CE
0473

PORTEX™

en Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube

de Bivona® Hyperflex™ extralange fixierbare Trachealkanüle ohne Cuff

da Bivona® ekstra lang fast Hyperflex™ trakeostomitube uden cuff

es Tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex

fr Canule de trachéostomie Bivona® sans ballonet Hyperflex™ extra longue fixe

el Σταθερός σωλήνας τραχειοστομίας επιπρόσθετου μήκους Hyperflex™ χωρίς δακτύλιο της Bivona®

it Cannula tracheostomica Bivona® scuffiata extra lunga fissa Hyperflex™

no Bivona® hetteløst, ekstra langt, fast Hyperflex™ trakeostomirør

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406, USA

EC REP **Smiths Medical International, Ltd.**
Hythe, Kent, CT21 6JL,
Great Britain

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd
61 Brandl Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113A
Australia

www.smiths-medical.com

PKG-DFU-HUF-2 REV.001

smiths medical

Attention, see instructions for use.
Achtung, bitte Gebrauchsanleitung beachten.
OBS! Se brugsanvisningen.
Atención, ver instrucciones de uso.
Attention : Voir le mode d'emploi.
Προσοχή, δείτε τις οδηγίες χρήσης.
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso.
OBS! Se bruksanvisning.

Latex Free.
Latexfrei.
Latexfri.
Sin látex.
Sans latex.
Χωρίς λάτεξ.
Senza lattice.
Uten lateks.

Do not use if package is damaged.
Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt.

Rx ONLY

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

Attention : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce produit que sur prescription médicale.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Attenzione - La legge federale (U.S.A.) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Forsiktig: Etter amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges eller bestilles av en lege.

STERILE EO

Sterilised using ethylene oxide
Sterilisation mit Ethylenoxid
Steriliseret med etylenoxid
Método de esterilización utilizando óxido de etileno
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου
Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene.
Sterilisert med etylenoksid.

Use By.
Verwendbar bis.
Anvendes inden.
Fecha de caducidad.
Utiliser avant le.
Ημερομηνία λήξης.
Utilizzare entro.
Brukes innen.

Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen
Må ikke udsættes for sollys
Manténgase lejos de la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
Tenere al riparo dalla luce solare.
Oppbevares utenfor direkte sollys.

Keep dry
Trocken aufbewahren
Opbevares tørt
Manténgase en lugar seco
Conserver au sec
Να διατηρείται στεγνό
Tenere all'asciutto.
Oppbevares tørt.

en English

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube

These instructions contain important information for safe use of the product. Read the entire contents of these Instructions for Use, including Warnings and Cautions, before using this product. Failure to properly follow warnings, cautions and instructions could result in death or serious injury to the patient. It is the responsibility of the healthcare practitioner to assure that the instructions for use and maintenance are understood by and provided to the care giver.

1. DESCRIPTION:

The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is a radiopaque wire reinforced silicone tube. This tube has an integral 15mm connection. Each tube is individually packaged with an obturator, decannulation (red) cap, and twill tape. This product is manufactured with Bivona® SuperSlick® formulation.

The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is designed with a hollow obturator through which a "J" tip 1.32mm (0.052") guidewire can be passed to facilitate changing of the tube.

This device is intended for **single patient** use. The contents of this package are sterile unless the package is opened or damaged.

Ref.	I.D. (mm)
60AFHXL60	6.0
60AFHXL70	7.0
60AFHXL80	8.0
60AFHXL90	9.0

2 INDICATIONS FOR USE:

The Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube is intended to provide direct airway access for a tracheostomized patient up to 29 days. It may be reprocessed for single-patient use up to 10 times for adults sizes.

The Bivona® Fixed Neckflange Hyperflex™ Tracheostomy Tubes with wire reinforcement have been determined to be MR–conditional. They may be used in a static magnetic field of 3–Tesla or less with spatial gradient magnetic field of 720–Gauss/cm or less and maximum MR system reported whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/Kg for 15 minutes of scanning.

3 CONTRAINDICATIONS:

3.1 Do not use in conjunction with lasers or electrosurgical devices where their output may contact and damage the tube.

4 WARNINGS:

4.1 Use only water soluble lubricants with this tube. Use of petroleum based lubricants can damage this tube. Care must be taken to prevent deposits of water soluble lubricants from occluding the airway. Failure to do so may result in restricted breathing capability.

4.2 Verify the tracheostomy tube position by bronchoscopic visualization and/or chest X-ray to ensure correct placement. Incorrect placement could result in trauma to the trachea or respiratory obstruction.

4.3 The security of all connectors should be checked when the circuit is established and frequently thereafter. Failure to do so may result in restricted ventilation. During and after attachment of the breathing system to the tracheostomy tube connector, avoid application of excessive rotational or linear forces on the tube to prevent accidental disconnection or occlusion.

4.4 Care must be taken not to use excessive force when connecting a circuit to the connector flange. Failure to do so may result in difficulty disconnecting the circuit for emergency airway access for suctioning.

4.5 Do not use a tube that is cut or damaged. Use of a damaged tube can result in airway compromise. This device must be thoroughly inspected for signs of damage or wear prior to each use.

4.6 Care must be exercised when using the decannulation (red) cap to ensure that the patient has an adequate airway. Observe the patient for signs of respiratory distress and immediately remove the decannulation (red) cap if required.

4.7 The patency of tracheostomy tube must be assured by regular suctioning to avoid restricted breathing capabilities.

4.8 Patient's breathing gas should be adequately humidified to minimize encrustation of the tracheostomy tube which can result in restricted breathing capability.

4.9 During reprocessing, removal of all encrustations and other biological material is vital to removing bacterial contamination from the product. This must be carried out before disinfection is attempted.

4.10 During reprocessing, aggressive scrubbing of the tube or use of hard bristled brushes or sharp wire mounted swabs may damage the surface of the tube.

4.11 Sanitization should be undertaken within the two hour period before tube re-insertion. Once removed from the above process there is a risk that the tubes, particularly if left in a warm moist environment, will re-colonize with bacteria.

4.12 If a guidewire is to be used to facilitate tube replacement, ensure that the guidewire passes freely through the replacement tube prior to removing the old tube in order to avoid delay in tube changing and potential respiratory distress.

4.13 Failure to use a "J" tipped guidewire may result in tracheal trauma.

5 CAUTIONS:

5.1 Federal (U.S.A) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

5.2 Bivona® Silicone tracheostomy tubes are designed for single patient use and the instructions for re-processing assume that the product will only be re-used on the same patient.

5.3 Guard against product damage by avoiding contact with sharp edges.

5.4 These products have been validated up to 121°C (250°F). Do not expose the product to temperatures in excess of this temperature or product integrity may be compromised. Do not use deep vacuum "flash" or pulse vacuum cycles.

5.5 Following cleaning, handle the product only by the neck flange or connector to avoid subsequent contamination of the part of the tube that will enter the patient.

5.6 When used in conjunction with MRI, special care should be taken as follows:

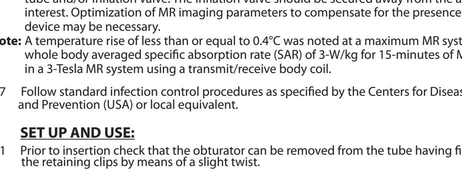
• Ensure that the tracheostomy tube is firmly secured using the tracheostomy tube holder supplied or equivalent commercially available fixation device in order to prevent movement in the MRI environment.
• Ensure that the cuff inflation valve is securely taped down in order to prevent its movement in the MRI environment.
• MR image quality may be compromised if the area of interest is close to the position of the tube and/or inflation valve. The inflation valve should be secured away from the area of interest. Optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary.

Note: A temperature rise of less than or equal to 0.4°C was noted at a maximum MR system-reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/Kg for 15-minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR system using a transmit/receive body coil.

5.7 Follow standard infection control procedures as specified by the Centers for Disease Control and Prevention (USA) or local equivalent.

6 SET UP AND USE:

6.1 Prior to insertion check that the obturator can be removed from the tube having first released the retaining clips by means of a slight twist.



6.2 Insert the obturator into the tube and lubricate with a water soluble lubricant.

6.3 Insert the tube and the obturator into the patient's stoma, curved end down, and immediately remove the obturator in a downward direction.

6.4 Confirm proper tube placement and secure with twill tape around the patient's neck.

6.5 For replacement of the tube, follow the same instructions as for 1st time cannulation. Alternatively, if the tube is being replaced with another Bivona® Adult tracheostomy tube, the following procedure may be used to replace Step 6.3 above:

a. Pass "J" tip 1.32mm (0.052") guidewire (not provided) through the old tube prior to extubation.

b. Remove the old tube, leaving the guidewire in place and thread the new tube and obturator over the guidewire.

c. Remove the obturator and guidewire immediately after the tube is replaced.

7 STORAGE AND HANDLING:

7.1 Dispose of this product in a safe manner according to local guidelines for disposal of contaminated waste.

7.2 These products have been validated up to 121°C (250°F).

8 CLEANING:

8.1 Hospital or sterilization service re-processing

8.1.1 Step 1 Cleaning:

8.1.1.1 Following removal from the patient, the device should be placed in a suitable container and marked clearly with the patient's reference/identifier. Tracking of the device should be conducted in accordance with local hospital procedures for the re-processing of **single patient** use devices.

8.1.1.2 Following the instructions for use for an enzymatic solution (preferably using a neutral non-Coloured and non-scented cleaner e.g. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remove all biological material from the tracheostomy tube, by soaking and gentle manual cleaning.

8.1.1.3 Inspect for any residual contamination and, if necessary, remove it by repeat soaking in enzymatic solution and then light rubbing with a soft cleaning implement.

8.1.1.4 Inspect the product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.

8.1.2 Step 2: Method 1 Sanitization Instruction:

8.1.2.1 Place the product and its obturator separately in an HTM 2030/ISO 15883-2 compliant washer/disinfector/dryer. Follow the manufacturer's instructions for a thermal disinfection cycle giving a minimum A_0 value of 600 (ref. ISO 15883-2). Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This will mean flushing through the tube bore and talk attachment tube (if fitted).

8.1.2.2 Using aseptic technique, inspect the dry/disinfected product for any signs of damage. Discard the product if there is any sign of damage.

8.1.2.3 Store product in sealed plastic bag or container, marked with the patient's reference/identifier.

8.1.3 Alternate Step 2: Method Sterilization Instructions:

8.1.3.1 Insert the obturator into the tube and wrap in protective lint-free cloth or place them in a sterilization pouch.

8.1.3.2 Sterilize in a gravity displacement steam autoclave at 121°C (250°F) for 40 minutes.

8.2 Hospital ward or home-care re-processing

8.2.1 Step 1 Cleaning

8.2.1.1 Following removal, place the tube in a sealed plastic bag or container until ready to clean it. This will avoid drying out and hardening of secretions.

8.2.1.2 Soak the tracheostomy tube and its obturator, separately, in a container of warm water containing a mild soap solution for a period of 60 minutes. Ensure that the wash reaches all parts of the product to be cleaned. This may mean using a syringe to flush through the talk attachment tube (if fitted) and manipulating small tubes to ensure that the liquid does fully fill the bore.

8.2.1.3 Remove any contamination with a lint free swab. Small tracheostomy tube bores can be cleaned by pulling a small portion of a lint free swab through the tube.

8.2.1.4 Inspect for any residual contamination and, if necessary, repeat the soak and clean operations.

8.2.1.5 Rinse the tube inside and outside with clean warm water, flushing thoroughly with water then air dry.

8.2.1.6 Store in a clean sealed plastic bag or container.

8.2.2 Step 2 Sanitization

8.2.2.1 Remove the tube and the obturator from its container and place in a pan of rapidly boiling clean water.

8.2.2.2 Cover pan and REMOVE IT FROM HEAT. Allow the water to cool to "hand hot" before removing the parts.

8.2.2.3 Handle the obturator by its handle and the tube by its neck flange.

Smiths Medical and Portex design marks; Bivona; and Hyperflex are trademarks of the Smiths Medical family of companies. The symbol ® indicates that it is registered in the U.S. Patent and Trademark Office and certain other countries.

© 2008 Smiths Medical family of companies. All rights reserved.

de Deutsch

Bivona® Hyperflex™ extralange fixierbare Trachealkanüle ohne Cuff

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen für die sichere Benutzung des Produkts. Bitte lesen Sie sich den gesamten Inhalt dieser Gebrauchsanleitung, einschließlich Warnhinweisen und Vorsichtmaßnahmen durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Die Missachtung der Anweisungen, Hinweise und Warnungen kann bei Patienten schwerwiegende Verletzungen verursachen oder sogar zum Tode führen. Der ausführende Arzt ist dafür verantwortlich, dass diese Gebrauchs- und Wartungsanleitungen dem Pflegepersonal zur Verfügung stehen. Er muss dafür sorgen, dass sich das Pflegepersonal ein Verständnis dieser Vorschriften erarbeitet.

1. BESCHREIBUNG:

Die extralange fixierbare Trachealkanüle Bivona® Hyperflex™ ohne Cuff ist ein röntgendichter, drahtverstärkter Silikonschlauch. Diese Kanüle verfügt über einen integrierten 15-mm-Anschluss. Jede Kanüle ist einzeln verpackt und wird komplett mit Obturator, roter Verschlusskappe zur Dekanülierung und Trageband ausgeliefert. Dieses Produkt wird mit der Kunststoffrezeptur Bivona® SuperSlick® hergestellt.

Die extralange fixierbare Trachealkanüle Bivona® Hyperflex™ ohne Cuff besitzt einen Hohlobturator, durch den zur Erleichterung des Trachealkanülenwechsels ein Führungsdraht mit „J"-Spitze zu 1,32 mm (0,052") durchgezogen werden kann.

Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung bei einem **einzigen Patienten** bestimmt. Der Inhalt dieser Packung ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt.

Ref.	ID. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	90

2 ANWENDUNGSGEBIETE:

Die Bivona® Hyperflex extralange Trachealkanüleohne Cuff dient als direkter Luftweg für tracheostomierte Patienten und kann maximal bis zu 29 Tage eingesetzt bleiben. Sie kann für die Erwachsenengrößen für die Anwendung bei einem einzigen Patienten bis zu 10 Mal aufbereitet werden.

Die drahtverstärkte Trachealkanüle Bivona® TTS™ Hyperflex™ mit fixierter Halteplatte wird als bedingt MRT-tauglich eingestuft. Sie kann in einem stabilen Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger und einem räumlichen Gradienten von 720-Gauss/cm oder weniger verwendet werden. In einem MRT-System mit Maximalwerten wurde eine gemittelte Ganzkörperabsorptionsrate SAR von 3-W/kg bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten ermittelt.

3 GEGENANZEIGEN:

3.1 Nicht in Verbindung mit Lasergeräten oder elektrochirurgischen Geräten einsetzen. Die von diesen Geräten erzeugte Energie kann die Kanüle bei Kontakt beschädigen.

4 WARNHINWEISE:

4.1 Verwenden Sie für diese Kanüle ausschließlich wasserlösliche Gleitmittel. Die Verwendung von auf Mineralöl basierenden Gleitmitteln kann die Kanüle beschädigen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass sich keine Ansammlungen von wasserlöslichen Gleitmitteln bilden, um einen Atemwegverschluss zu vermeiden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Atemfähigkeit führen.

4.2 Die Lage der Tracheostomiekanüle muss durch Bronchoskopie und/oder eine Thorax-Röntgenaufnahme überprüft werden, um eine korrekte Platzierung zu gewährleisten. Fehlplatzierung kann zu Verletzungen der Trachea oder zu Beeinträchtigungen der Atmung führen.

4.3 Alle Konnektoren müssen sowohl beim Anschließen des Beatmungssystems als auch danach in regelmäßigen Abständen kontrolliert werden. Eine Unterlassung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu eingeschränkter Ventilation führen. Während und nach dem Anschließen des Beatmungssystems an den Konnektor des Tracheostomietubus ist ein übermäßiges Drehen, Ziehen oder Drücken am Tubus zu vermeiden, um eine versehentliche Dekonnektion oder Blockade des Tubus zu verhindern.

4.4 Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung beim Anschluss eines Beatmungssystems an den Adapterflansch. Andernfalls ist es bei Notfällen u. U. schwierig, das Beatmungssystem abzukoppeln, um Zugang für das Absaugen der Atemwege zu erhalten.

4.5 Verwenden Sie nie eine Kanüle, die Schnitte aufweist oder beschädigt ist. Die Verwendung einer beschädigten Kanüle kann die Atemwege gefährden. Vor jedem Gebrauch muss dieses Produkt gründlich auf Anzeichen von Schäden oder Verschleiß untersucht werden.

4.6 Bei Verwendung der (roten) Verschlusskappe zur Dekanülierung ist Vorsicht geboten, um einen adäquaten Luftweg für den Patienten zu gewährleisten. Überprüfen Sie den Patienten auf Anzeichen von Atemnot und entfernen Sie bei Bedarf sofort die zur Dekanülierung vorgesehene (rote) Verschlusskappe.

4.7 Zur Vorbeugung von Atemwegsbehinderungen ist die Durchgängigkeit der Trachealkanüle durch regelmäßiges Absaugen sicherzustellen.

4.8 Um Verkrustungen der Trachealkanüle auf ein Minimum zu beschränken, sollte die Atemluft des Patienten stets ausreichend befeuchtet werden, da sonst die Atemfähigkeit eingeschränkt werden kann.

4.9 Während der Wiederaufbereitung müssen Verkrustungen und anderes biologisches Material gründlich entfernt werden, um das Produkt von bakterieller Kontamination zu befreien. Dies muss noch vor der Desinfektion erfolgen.

4.10 Während der Wiederaufbereitung kann der Gebrauch von harten Bürsten oder Tupfern, die auf scharfem Draht montiert sind, die Oberfläche der Kanüle beschädigen.

4.11 Die Desinfektion muss innerhalb von 2 Stunden vor der Neuplatzierung der Kanüle erfolgen. Direkt nach dem Wiederaufbereitungsprozess besteht das Risiko einer Neubesiedlung mit Bakterien, besonders wenn die Aufbewahrung in einem feucht-warmem Mikroklima erfolgt.

4.12 Wird zur leichteren Neuplatzierung der Trachealkanüle ein Führungsdraht verwendet, muss dieser die Ersatzkanüle frei passieren können, um einer Verzögerung beim Trachealkanülenwechsel und potenzieller Atemnot vorzubeugen.

4.13 Bei Verwendung von Führungsdrähten ohne J-Spitze kann die Trachea verletzt werden.

5 ACHTUNG:

5.1 In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

5.2 Bivona® Trachealkanülen aus Silikon sind nur für den Gebrauch mit einem einzigen Patienten bestimmt. Die im Folgenden aufgeführten Anweisungen zur hygienischen Kanülenaufbereitung setzen voraus, dass diese nur für denselben Patienten eingesetzt wird.

5.3 Beugen Sie einer Produktbeschädigung vor, indem Sie den Kontakt mit scharfen Kanten vermeiden.

5.4 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C getestet. Höheren Temperaturen darf das Produkt nicht ausgesetzt werden, da eine Beschädigung ansonsten nicht ausgeschlossen werden kann. Keine Tiefvakuum-Blitzzyklen oder Impulsvakuumzyklen anwenden.

5.5 Nach der Aufbereitung darf das Produkt nur am Flansch oder am Adapter berührt werden, um eine Kontamination der Teile zu vermeiden, die in das Stoma des Patienten eingeführt werden.

5.6 Folgende Faktoren müssen bei Verwendung in einer MRT-Umgebung berücksichtigt werden:

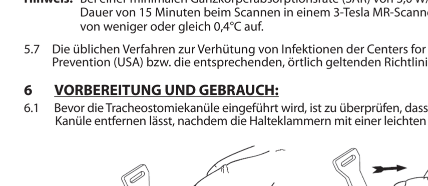
• Es ist sicherzustellen, dass die Tracheostomiekanüle mit dem mitgelieferten Tracheostomiekanülenhalteband oder einem gleichwertigen kommerziellen Befestigungssystem sicher fixiert wird, um zu verhindern, dass sie sich in der MRT-Umgebung bewegen kann.
• Sicherstellen, dass das Blockerventil sicher festgeklebt wurde, um zu verhindern, dass es sich in der MRT-Umgebung bewegen kann.
• Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich nah oder direkt an der Kanüle oder dem Blockerventil liegt. Achten Sie darauf, dass sich das Ventil nicht im abgebildeten Bereich befindet. Unter Umständen müssen die MRT-Bilderfassungsparameter optimiert werden, um den Einfluss der Kanüle zu kompensieren.

Hinweis: Bei einer minimalen Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3,0 W/kg trat bei einer Scan-Dauer von 15 Minuten beim Scannen in einem 3-Tesla MR-Scanner ein Temperaturanstieg von weniger oder gleich 0,4°C auf.

5.7 Die üblichen Verfahren zur Verhütung von Infektionen der Centers for Disease Control and Prevention (USA) bzw. die entsprechenden, örtlich geltenden Richtlinien beachten.

6 VORBEREITUNG UND GEBRAUCH:

6.1 Bevor die Tracheostomiekanüle eingeführt wird, ist zu überprüfen, dass sich der Obturator aus der Kanüle entfernen lässt, nachdem die Halteklammern mit einer leichten Drehung gelöst wurden.



6.2 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein und tragen Sie ein wasserlösliches Gleitmittel auf.

6.3 Die Kanüle und den Obturator mit dem gekrümmten Ende nach unten in das Stoma des Patienten einführen; den Obturator anschließend sofort nach unten gerichtet herausziehen.

6.4 Überprüfen, dass die Kanüle korrekt sitzt, und diese mit Hilfe von Twill-Band um den Hals des Patienten befestigen.

6.5 Für den Kanülenwechsel gelten dieselben Anweisungen wie für die erste Kanülierung. Alternativ dazu kann ab Punkt 6,3 das im Folgenden beschriebene Verfahren eingesetzt werden, falls die Kanüle mit einer anderen Bivona® Trachealkanüle für Erwachsene ersetzt werden soll:

a. Schieben Sie vor der Extubation einen Führungsdraht mit J-Spitze (1,32 mm, 0,052") (nicht im Lieferumfang enthalten) durch die alte Kanüle.

b. Entfernen Sie die alte Kanüle, ohne den Führungsdraht zu entfernen. Fädeln Sie nun die neue Trachealkanüle samt Obturator über den Führungsdraht ein.

c. Nach Platzierung der neuen Trachealkanüle müssen Obturator und Führungsdraht sofort entfernt werden.

7 AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG:

7.1 Das Produkt sicher und gemäß den örtlichen Richtlinien zur Entsorgung von kontaminiertem Abfall entsorgen.

7.2 Die Produkte sind für Temperaturen bis maximal 121 °C getestet.

8 REINIGUNG:

8.1 Wiederaufbereitung in klinischen Einrichtungen oder bei Hygiene-Dienstleistern

8.1.1 1. Schritt Reinigung:

8.1.1.1 Nach der Entfernung aus dem Patienten wird die Kanüle in ein geeignetes Behältnis transferiert, das eindeutig mit den Referenzdaten/der ID des betreffenden Patienten markiert ist. In Übereinstimmung mit den lokalen Krankenhauspraxis für die Wiederaufbereitung von Produkten, die für den Gebrauch an bei einem **einzigen Patienten** bestimmt sind, muss die Rückverfolgbarkeit der Kanüle gewährleistet werden.

8.1.1.2 Weichen Sie die Trachealkanüle ein und befreien Sie diese vorsichtig durch manuelle Reinigung von biologischen Rückständen. Befolgen Sie dabei die Gebrauchsanweisungen der eingesetzten enzymatischen Lösung (verwenden Sie vorzugsweise ein neutrales, farb- und geruchloses Reinigungsmittel wie z.B. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent).

8.1.1.3 Untersuchen Sie die Kanüle auf verbleibende Kontaminationen und entfernen diese ggf. durch Einweichen in enzymatischer Lösung. Reiben Sie sie dann vorsichtig mit einem weichen Reinigungsgerät sauber.

8.1.1.4 Stellen Sie durch eine Sichtprüfung fest, ob das Produkt beschädigt ist. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.

8.1.2 2. Schritt: Methode 1 - Desinfektionsanleitung:

8.1.2.1 Legen Sie das Produkt und den zugehörigen Obturator separat in ein mit den Normen HTM 2030/ISO 15883-2 konformes Reinigungs-/Trocknungs-/Aufbereitungsgerät. Befolgen Sie die Herstelleranweisungen für einen Aufbereitungszyklus mit thermischer Desinfektion, wobei mindestens ein A_0 Wert von 600 gegeben sein muss (gemäß. ISO 15883/-2. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Das Lumen der Kanüle und des Anschlussschlauchs der Phonationskanüle (sofern zutreffend) müssen durchspült werden.

8.1.2.2 Untersuchen Sie das getrocknete/desinfizierte Produkt unter Anwendung aseptischer Verfahren auf Anzeichen von Beschädigungen. Falls das Produkt irgendwelche Anzeichen einer Beschädigung zeigt, muss es entsorgt werden.

8.1.2.3 Lagern Sie das Produkt in einem versiegelten Plastikbeutel oder Behälter mit den Referenzdaten/ der ID des Patienten.

8.1.3 Alternativer 2. Schritt Methode 2 - Sterilisierungsanleitung:

8.1.3.1 Führen Sie den Obturator in die Kanüle ein. Wickeln Sie beide Teile in ein flusenfreies Tuch ein oder legen Sie diese in einen Sterilisierbeutel.

8.1.3.2 In einem Gravitationsautoklaven 40 Minuten lang bei 121°C sterilisieren.

8.2 Wiederaufbereitung im Krankenhaus oder im häuslichen Umfeld

8.2.1 1. Schritt Reinigung

8.2.1.1 Nach der Entfernung wird die Kanüle bis zur Reinigung in einen versiegelten Beutel oder in ein Behältnis gelegt. Auf diese Weise wird einem Austrocknen und Verhärten von Sekretionen vorgebeugt.

8.2.1.2 Weichen Sie die Trachealkanüle und den Obturator separat 60 Minuten lang in einem Behälter mit warmem Wasser ein, das ein klares, duftstofffreies und mildes Reinigungsmittel enthält. Stellen Sie sicher, dass der Waschvorgang sämtliche zu reinigende Produktteile erreichen kann. Dies kann bedeuten, dass eine Spritze eingesetzt werden muss, um den Anschlussschlauch der Phonationskanüle (sofern zutreffend) zu durchspülen. Bei kleineren Schläuchen muss unter Umständen manuell nachgeholfen werden, um sicherzustellen, dass die Schlauchöffnung vollständig von der Flüssigkeit gefüllt wird.

8.2.1.3 Entfernen Sie sämtliche Verunreinigungen mit einem fusselfreien Tupfer. Ziehen Sie zur Reinigung des Lumens kleinerer Trachealkanülen einen fusselfreien Tupfer durch den Schlauch.

8.2.1.4 Überprüfen Sie das Aufbereitungsgut auf verbleibende Verunreinigungen und wiederholen Sie ggf. Einweichung und Reinigung.

8.2.1.5 Spülen Sie den Schlauch von innen gründlich mit sauberem warmem Wasser nach und lassen Sie ihn dann an der Luft trocknen.

8.2.1.6 Bewahren Sie das Produkt in einem sauberen versiegelten Kunststoffbeutel oder -behältnis auf.

8.2.2 2. Schritt Desinfektion

8.2.2.1 Nehmen Sie Kanüle und Obturator aus dem Behälter und legen Sie beide in ein Gefäß mit siedendem sauberem Wasser.

8.2.2.2 Decken Sie das Gefäß zu und NEHMEN SIE ES VON DER WÄRMEQUELLE. Lassen Sie das Wasser bis auf eine hautverträgliche Temperatur abkühlen, bevor Sie die Teile herausnehmen.

8.2.2.3 Fassen Sie bei der Handhabung der Teile den Obturator am Griff und die Kanüle am Adapter an.

Das Smiths Medical und Portex-Geschmacksmuster; Bivona; und Hyperflex sind Marken der Unternehmensfamilie Smiths Medical. Das Symbol ® bedeutet, dass die Marke beim Patentund Warenzeichenamt der USA und einiger anderer Länder eingetragen ist.

© 2008 Smiths Medical Family of Companies. Alle Rechte vorbehalten.

da Dansk

Bivona® ekstra lang fast Hyperflex™ trakeostomitube uden cuff

Disse instruktioner indeholder vigtige oplysninger mht. sikker anvendelse af produktet. Læs hele brugsanvisningen, inklusive advarsler og forholdsregler, inden anvendelse af produktet. Hvis ikke advarsler, forholdsregler og instruktioner følges nøje, kan det resultere i død eller alvorlige kvæstelser for patienten. Det er sundhedspersonalets ansvar at sikre, at anvisningerne for brug og vedligeholdelse er forstået og tilgængelige for den person, der skal anvende dem.

1. BESKRIVELSE:

Bivona® ekstra lang fast Hyperflex™ trakeostomitube uden cuff er en røntgenfast, trådforstærket silikonetube. Denne tube er udstyret med en integreret 15 mm forbindelse. Hver tube er pakket separat sammen med en obturator, dekanyleringshætte (rød) og bændler. Dette produkt er fremstillet vha. Bivona® SuperSlick®-metoden.

Bivona® ekstra lang fast Hyperflex™ trakeostomitube uden cuff er fremstillet med en hul obturator, gennem hvilken der kan føres en 1,32 mm guidewire med en J-formet spids, hvilket letter udskiftning af tuben.

Denne enhed er kun beregnet til brug **til en enkelt** patient. Indholdet i pakken er sterilt, medmindre pakken er åbnet eller beskadiget.

Ref.	I.D. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 BRUGSANVISNING:

Bivona® ekstra lang fast Hyperflex™ trakeostomitube uden cuff er beregnet til at give direkte adgang til trakeostomipatienters luftveje i op til 29 dage. Voksenstørrelserne kan genbruges til den samme patient indtil 10 gange.

Det er fastlagt, at Bivona® Hyperflex™ trakeostomitube med fast krave og trådforstærkning er betinget MR-kompatibel. Trakeostomituberne kan benyttes i MR-systemer med et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre med en rumlig magnetfeltsgradient på 720 Gauss/cm eller mindre og med en et maks. rapporteret gennemsnitligt SAR (specific absorption rate) for hele kroppen på 3 W/kg i 15 minutter.

3 KONTRAINDIKATIONER:

3.1 Må ikke anvendes sammen med lasere eller elkirurgiske instrumenter, da disse ved kontakt kan beskadige tuben.

4 ADVARSLER:

4.1 Brug kun vandopløselige smøremidler med denne tube. Brug af oliebaserede smøremidler kan beskadige tuben. Vær omhyggelig med ikke at tilstoppe luftvejene med rester af vandopløselige smøremidler, da tilstopning kan begrænse patientens vejrtrækning.

4.2 Kontroller, at trakeostomituben er placeret korrekt vha. visuel bronkoskopi og/eller røntgen af thorax. Forkert placering af tuben kan medføre traumer i trachea eller vejrtrækningsproblemer.

4.3 Alle forbindelsernes sikkerhed skal kontrolleres, når kredsløbet oprettes og kort tid herefter. Hvis dette ikke gøres, kan patientens vejrtrækning påvirkes. For at undgå utilsigtet afkobling eller tilstopning af tuben må der ikke bruges for meget kraft på tubekonnektoren i nogen retning, mens og efter at den er forbundet til respiratorsystemet.

4.4 Sørg for, at der ikke anvendes for meget kraft, når kredsløbet forbindes til konnektorkraven. Hvis der ikke passes på, kan det blive vanskeligt at afkoble kredsløbet, hvis der pludselig opstår behov for at suge luftvejene rene.

4.5 Hvis tuben er skåret eller beskadiget, må den ikke anvendes. Brug af en beskadiget tube kan kompromittere luftvejene. Dette produkt skal efterses nøje for skader eller slid før hver anvendelse.

4.6 Vær forsigtig, når dekanyleringshætten (rød) bruges, så patienten får tilstrækkelig luft. Observer patienten for tegn på åndedrætsbesvær, og fjern dekanyleringshætten med det samme, hvis det bliver nødvendigt.

4.7 Trakeostomitubens lumen skal holdes frit ved jævnlige sugninger, så patientens vejrtrækning ikke påvirkes.

4.8 Patientens respirationsluft skal fugtes tilstrækkeligt for at mindske skorpedannelser i trakeostomituben, der kan begrænse vejrtrækningen.

4.9 Under behandling til genanvendelse er det yderst vigtigt at alle skorpedannelser og andet biologisk materiale fjernes helt for at undgå bakterieforurening af produktet. Dette skal gøres, før produktet desinficeres.

4.10 Under behandling til genanvendelse kan for hård skrubning af tuben eller brug af hårde børster eller vatstykker, der er monteret på skarpe tråde, beskadige tubens overflade.

4.11 Sanitering skal foretages mindre end to timer, før tuben skal sættes i igen. Efter saniteringen er der risiko for, at tuben bliver genkoloniseret af bakterier. Dette gælder specielt, hvis den ligger i et varmt og fugtigt miljø.

4.12 Hvis der bruges en guidewire til at lette udskiftning af tuben, skal det, før den gamle tube fjernes, sikres, at denne kan passere frit gennem den nye tube, så forsinkelser under udskiftningen og mulige vejrtrækningsproblemer undgås.

4.13 Manglende brug af en guidewire med "J"-formet spids kan resultere i traumer i trachea.

5 FORSIGTIG:

5.1 Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordination af en læge.

5.2 Bivona® trakeostomituber af silikone er beregnet til brug til en enkelt patient, og disse anvisninger for behandling til genanvendelse forudsætter, at produktet udelukkende anvendes til den samme patient.

5.3 Beskyt produktet mod skader ved at sørge for, at det ikke kommer i kontakt med skarpe kanter.

5.4 Disse produkter er godkendt op til 121°C (250°F). Udsæt ikke produktet for højere temperaturer, da dets integritet kan kompromitteres. Brug ikke vakuumprogrammer med "flash" eller pulsering.

5.5 For at undgå forurening af den del af tuben, der føres ind i patienten, må produktet efter rengøringen kun håndteres ved at holde på kraven eller konnektoren.

5.6 Bruges tuben i forbindelse med MR-scanning, skal der væres specielt opmærksom følgende:

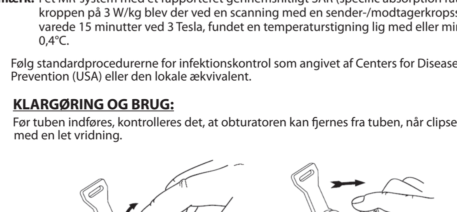
• Sørg for, at trakeostomituben ikke kan bevæge sig i MR-miljøet ved at fastgøre den korrekt vha. den medfølgende tubeholder eller vha. en lignende enhed til fastgørelse.
• Sørg for, at cuff'ens inflationsventil er tapet fast, så den ikke kan bevæge sig i MR-miljøet.
• MR-billedets kvalitet kan kompromitteres, hvis området, der er af interesse, befinder sig i nærheden af tuben og/eller inflationsventilen. Inflationsventilen skal fastgøres så langt som muligt fra området, der er af interesse. Det kan være nødvendigt at optimere MR-billedparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af denne enhed.

Bemærk: I et MR-system med et rapporteret gennemsnitligt SAR (specific absorption rate) for hele kroppen på 3 W/kg blev der ved en scanning med en sender-/modtagerkropsspole, der varede 15 minutter ved 3 Tesla, fundet en temperaturstigning lig med eller mindre end 0,4°C.

5.7 Følg standardprocedurerne for infektionskontrol som angivet af Centers for Disease Control and Prevention (USA) eller den lokale ækvivalent.

6 KLARGØRING OG BRUG:

6.1 Før tuben indføres, kontrolleres det, at obturatoren kan fjernes fra tuben, når clipsen er udløst med en let vridning.



6.2 Før obturatoren ind i tuben, og smør med et vandopløseligt smøremiddel.

6.3 Før tuben og obturatoren ind i patientens stoma med den bøjede ende forrest, og fjern obturatoren med det samme med en nedadgående bevægelse.

6.4 Bekræft korrekt placering af tuben, og fastgør den med bændler rundt om patientens hals.

6.5 Ved udskiftning af tuben bruges samme teknik, som første gang den indførtes. Hvis tuben skal udskiftes med en anden Bivona® trakeostomitube til voksne, kan følgende procedure følges i stedet for ovenstående trin 6.3:

a. Før en 1,32 mm guidewire med J-formet spids (medleveres ikke) gennem den gamle tube før ekstubationen.

b. Tag den gamle tube ud, og lad guidewiren sidde i. Før herefter den nye tube og obturator over guidewiren.

c. Fjern obturator og guidewire med det samme, efter at tuben er udskiftet.

7 OPBEVARING OG HÅNDTERING:

7.1 Bortskaf produktet på en sikker måde i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af kontaminerede materialer.

7.2 Disse produkter er godkendt op til 121°C (250°F).

8 RENGØRING:

8.1 Hospitalets eller steriliseringsservicens behandling til genanvendelse

8.1.1 Trin 1 Rengøring:

8.1.1.1 Når tuben er taget ud af patienten, skal den anbringes i en passende beholder, der mærkes tydeligt med patientens reference/identifikation. Sporing af enheden skal forgå i henhold til hospitalets procedurer for behandling til genanvendelse af enheder, der er beregnet til brug til **en enkelt** patient.

8.1.1.2 Følg brugsanvisningen for en enzymatisk opløsning (brug helst et neutralt, uparfumeret rengøringsmiddel uden farvestoffer som for eksempel Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) til at fjerne alt biologisk materiale fra trakeostomituben ved iblødsætning og forsigtig rengøring i hånden

8.1.1.3 Efterse tuben for kontamineringsrester, og fjern om nødvendigt disse med gentagen iblødsætning i en enzymatisk opløsning og med en let afgnidning med et rengøringsredskab.

8.1.1.4 Kontroller produktet for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.

8.1.2 Trin 2: Metode 1 Saniteringsanvisninger:

8.1.2.1 Anbring produktet og obturatoren hver for sig i en vaske-/desinficerings-/tørremaskine, der er i overensstemmelse med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg producentens anvisninger for varmedesinficering med en mindste A_0 værdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Sørg for at alle dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette betyder gennemskylning af tube og talekanyle (hvis en sådan forefindes).

8.1.2.2 Brug en aseptisk teknik til at efterse det tørrede/desinficerede produkt for tegn på skader. Hvis der findes tegn på skader, skal produktet bortskaffes.

8.1.2.3 Opbevar produktet i en forseglet plasticpose eller beholder, der er mærket med patientens reference/identifikation.

8.1.3 Alternativt trin 2: Metode 2 Steriliseringsanvisninger:

8.1.3.1 Sæt obturatoren ind i tuben, og pak dem ind i et fnugfrit klæde, eller anbring dem i en steriliseringspose.

8.1.3.2 Steriliser med tyngekraftsmetode i en dampautoklave ved 121°C (250°F) i 40 minutter.

8.2 Behandling til genanvendelse på hospital eller i hjemmet

8.2.1 Trin 1 Rengøring

8.2.1.1 Efter udtagning anbringes tuben i en plasticpose eller beholder, indtil den skal rengøres. Dette forhindrer, at sekreterne tørrer ind eller størkner.

8.2.1.2 Læg trakeostomituben og dens obturator i blød hver for sig i en beholder med varmt vand, der indeholder en mild sæbeopløsning, i 60 minutter. Sørg for at alle de dele, der skal renses, bliver rengjorte. Dette kan medføre, at der skal bruges en sprøjte til at gennemskylle talekanylen (hvis den forefindes), og at små tuber skal bevæges, således at de fyldes helt med væske.

8.2.1.3 Fjern forurening med en fnugfri serviet. Små trakeostomitubers lumen kan renses ved at trække en fnugfri serviet gennem dem.

8.2.1.4 Kontroller, at der ikke findes yderligere snavs på tuben, og gentag om nødvendigt iblødsætning og rengøring.

8.2.1.5 Tuben skylles indvendigt og udvendigt med rent, varmt vand, renses grundigt med vand og lufttørres.

8.2.1.6 Opbevares i en ren forseglet plasticpose eller beholder.

8.2.2 Trin 2 Sanitering

8.2.2.1 Tag tuben og dens obturator ud af beholderen, og anbring dem i en gryde med rent, kogende vand.

8.2.2.2 Dæk gryden til, og FJERN DEN FRA VARMEKILDEN. Lad vandet køle ned, til det er "håndvarmt", før delene tages ud.

8.2.2.3 Hold obturatoren i håndtaget, og tuben i kraven.

Smiths Medical og Portex designmærker; Bivona;og Hyperflex er varemærker tilhørende Smiths Medical firmaer. Symbolet ® angiver, at varemærket er registreret hos det amerikanske patentog varemærkekontor og i visse andre lande.

© 2008 Smiths Medical firmaer. Alle rettigheder forbeholdes.

es Español

Tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex

Estas instrucciones contienen información importante para el uso seguro del producto. Lea todo el contenido de estas instrucciones de uso, incluyendo las advertencias y precauciones, antes de utilizar el producto. Si no se observan correctamente las advertencias, precauciones e instrucciones pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente. Es responsabilidad del médico que las instrucciones de uso y mantenimiento sean comprendidas y entregadas al encargado de los cuidados al paciente.

1. DESCRIPCIÓN:

El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ es un tubo radioopaco de silicona reforzado con alambre. Este tubo tiene una conexión integrada de 15 mm. Cada tubo está envasado individualmente con un obturador, un tapón de descanulación (rojo) y cinta cruzada. Este producto está fabricado con la formulación Bivona® SuperSlick.

El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ está diseñado con un obturador hueco por el que se puede pasar una guía de 1,32 mm (0,052") con punta en "J" para facilitar el cambio del tubo.

Este dispositivo es para uso en **un solo paciente**. El contenido de este envase es estéril, a menos que el envase haya sido abierto o dañado.

Ref.	D.I. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9.,0

2 INDICACIONES DE USO:

El tubo de traqueotomía fijo sin balón Bivona® extra largo Hyperflex™ está indicado para el acceso directo a las vías respiratorias de un paciente traqueotomizado durante un periodo de hasta 29 días. Los tamaños adultos pueden reacondicionarse y volver a utilizarse con el mismo paciente hasta 10 veces.

Se ha constatado que los tubos de traqueotomía fijos Bivona® Hyperflex™ reforzados con alambre ofrecen compatibilidad RM condicionada. Pueden utilizarse en un campo magnético estático de 3 teslas o menos, con un campo magnético de gradiente espacial de 720 gauss/cm o menos y un índice medio máximo de absorción específica en todo el cuerpo de 3 W/Kg indicado por el sistema de RM durante 15 minutos de exploración.

3 CONTRAINDICACIONES:

3.1 No utilizar junto con láseres o dispositivos electroquirúrgicos en que la salida pueda entrar en contacto con el tubo y dañarlo.

4 ADVERTENCIAS:

4.1 Utilizar sólo lubricantes solubles en agua con este tubo. El uso de lubricantes a base de petróleo puede dañar el tubo. Debe tenerse cuidado en evitar que los depósitos de lubricantes solubles en agua ocluyan la vía respiratoria. Si no se evita, puede darse como resultado una capacidad de respiración limitada.

4.2 Verifique la posición del tubo de traqueotomía por visualización broncoscópica o por radiografía torácica para asegurarse de su correcta colocación. La colocación incorrecta puede resultar en trauma de la traquea u obstrucción respiratoria.

4.3 La seguridad de todos los conectores se debe comprobar cuando se haya establecido el circuito y después con frecuencia. Si no se comprueba, puede producirse una ventilación limitada. Durante y después de fijar el sistema respiratorio al conector del tubo de traqueotomía, evite aplicar fuerzas de rotación o lineales excesivas sobre el tubo para evitar su desconexión u oclusión accidental.

4.4 Tenga cuidado de no utilizar una fuerza excesiva cuando conecte un circuito a la brida del conector. De lo contrario, puede tener dificultades para desconectar el circuito en caso de acceso de emergencia a las vías respiratorias para aspiración.

4.5 No utilice el tubo si está cortado o dañado. El uso de un tubo dañado puede dar como resultado lesiones de las vías respiratorias. Este dispositivo debe ser inspeccionado por si tiene signos de daños o desgaste antes de cada uso.

4.6 Debe tenerse cuidado cuando se utilice el tapón de descanulación (rojo) para mantener las vías respiratorias del paciente. Observe si el paciente presenta signos de fatiga respiratoria y retire inmediatamente el tapón de descanulación (rojo) si es necesario.

4.7 Se debe asegurar la permeabilidad del tubo de traqueotomía por aspiración periódica para evitar una capacidad de respiración limitada.

4.8 El gas de respiración del paciente se debe humidificar correctamente para minimizar la incrustación del tubo de traqueotomía, que podría dar lugar a una capacidad de respiración limitada.

4.9 Durante el reprocesado, es fundamental retirar todas las incrustaciones y otros restos biológicos para eliminar la contaminación bacteriana del producto. Esto se debe llevar a cabo antes de la desinfección.

4.10 Durante el reprocesado, el frotamiento agresivo del tubo o el uso de cepillos con cerdas duras o estropajos con alambre puede dañar la superficie del tubo.

4.11 La higienización se debe realizar en un periodo de dos horas antes de la reinserción del tubo. Una vez terminado el proceso anterior existe riesgo de que los tubos, especialmente si se dejan en un ambiente húmedo y cálido, se recolonicen con bacterias.

4.12 Si se utiliza una guía para facilitar la sustitución del tubo, asegúrese de que la guía pase libremente por el tubo de sustitución antes de retirar el antiguo, con objeto de evitar retrasos en el cambio y posible fatiga respiratoria.

4.13 Si no se utiliza una guía con punta en "J" puede producirse trauma traqueal.

5 PRECAUCIÓN:

5.1 Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.

5.2 Los tubos de traqueotomía de silicona Bivona® están diseñados para el uso en un sólo paciente y en estas instrucciones para su reprocesado se presupone que el producto se reutilizará en el mismo paciente.

5.3 Proteja el producto evitando su contacto con bordes afilados.

5.4 Estos productos han sido validados hasta 121ºC (250ºF). No exponga el producto a temperaturas más altas que la mencionada o puede verse comprometida la integridad del producto. No utilice ciclos de vacío "flash" profundo o de vacío por impulsos.

5.5 Después de la limpieza, manipule el producto sólo por el cuello de la brida o el conector para evitar la contaminación de la parte del producto que se introducirá en el paciente.

5.6 Si se utiliza con IRM, se debe prestar especial atención a lo siguiente:

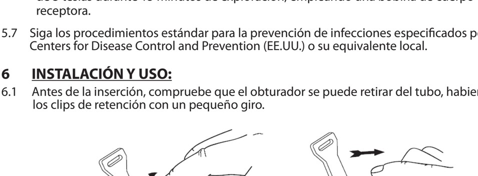
• Asegúrese de que el tubo de traqueotomía está bien sujeto. Para ello, utilice el portatubos suministrado u otro dispositivo de sujeción disponible en el mercado. Ello evitará que se mueva el tubo en un entorno de IRM.
• Asegúrese de que la válvula de inflado del balón está bien cerrada para evitar que se mueva en un entorno de IRM.
• La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la zona de interés está próxima al tubo y/o la válvula de inflado. La válvula de inflado debe fijarse lejos de la zona de interés. Puede requerirse la optimización de los parámetros de IRM para compensar la presencia de este dispositivo.

Nota: Se ha observado una subida de temperatura inferior o igual a 0,4°C con un índice medio máximo de absorción específica en todo el cuerpo de 3 W/kg indicado por un sistema de RM de 3 teslas durante 15 minutos de exploración, empleando una bobina de cuerpo transmisora/receptora.

5.7 Siga los procedimientos estándar para la prevención de infecciones especificados por los Centers for Disease Control and Prevention (EE.UU.) o su equivalente local.

6 INSTALACIÓN Y USO:

6.1 Antes de la inserción, compruebe que el obturador se puede retirar del tubo, habiendo soltado los clips de retención con un pequeño giro.



6.2 Inserte el obturador en el tubo y lubrique con un lubricante soluble en agua.

6.3 Inserte el tubo y el obturador en el estoma del paciente, con la punta curvada hacia abajo, y retire inmediatamente el obturador en dirección hacia abajo.

6.4 Confirme la correcta colocación del tubo y fíjelo con la cinta cruzada alrededor del cuello del paciente.

6.5 Para sustituir el tubo, siga las mismas instrucciones que para la primera canulación. De forma alternativa, si el tubo se va a sustituir por otro tubo de traqueotomía para adulto Bivona®, debe seguirse este procedimiento en vez del anterior paso 6.3:

a. Pase una guía con punta de 1,32 mm (0,052") en forma de "J" (no suministrada) a través del tubo antiguo antes de la extubación.

b. Retire el tubo antiguo dejando en su lugar la guía y enrosque el tubo nuevo y el obturador sobre la guía.

c. Retire el obturador y la guía inmediatamente después de reemplazar el tubo.

7 CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN:

7.1 Deseche este producto de manera segura y de acuerdo con los reglamentos locales para eliminación de residuos contaminados.

7.2 Estos productos han sido validados hasta 121ºC (250ºF).

8 LIMPIEZA:

8.1 Reprocesado del hospital o el servicio de esterilización

8.1.1 Paso 1 Limpieza:

8.1.1.1 Después de retirarlo del paciente, el dispositivo se debe colocar en un recipiente adecuado y marcar claramente con la referencia o identificador del paciente. El seguimiento del dispositivo se debe realizar de acuerdo con los procedimientos del hospital para el reprocesado de dispositivos de uso en **un solo paciente**.

8.1.1.2 Following the instructions for use for an enzymatic solution (preferably using a neutral non-Coloured and non-scented cleaner e.g. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remove all biological material from the tracheostomy tube, by soaking and gentle manual cleaning.

8.1.1.3 Inspeccione si hay contaminación residual y, si es necesario, retírela con inmersiones repetidas en la solución enzimática y un ligero frotamiento con un paño de limpieza suave.

8.1.1.4 Inspeccione el producto por si tiene signos de daños. Deseche el producto si hay signos de deterioro.

8.1.2 Paso 2: Instrucciones de higienización Método 1:

8.1.2.1 Coloque el producto y el obturador en un lavador/desinfectador/secador que cumpla con HTM 2030/ISO 15883-2. Siga las instrucciones del fabricante para un ciclo de desinfección térmica con un valor A_0 mínimo de 600 (ref. ISO 15883-2). Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto significa el lavado a través del diámetro del tubo y del tubo de accesorio del habla (si está instalado).

8.1.2.2 Con técnica aséptica, inspeccione el producto seco/desinfectado por si tiene signos de deterioro. Deseche el producto si hay signos de deterioro.

8.1.2.3 Conserve el producto en una bolsa o un recipiente cerrado, marcado con la referencia o identificador del paciente.

8.1.3 Paso alternativo 2: Método Instrucciones de higienización:

8.1.3.1 Inserte el obturador dentro del tubo y envuélvalo en un paño protector sin pelusas o colóquelo en un bolsillo de esterilización.

8.1.3.2 Esterilice en un autoclave de vapor por desplazamiento de gravedad a 121° C (250° F) durante 40 minutos.

8.2 Reprocesado en departamento hospitalario o en cuidados a domicilio

8.2.1 Paso 1 Limpieza

8.2.1.1 Después de retirar el tubo, colóquelo en una bolsa o recipiente cerrado hasta que esté listo para ser limpiado. Esto evitará el secado y endurecimiento de las secreciones.

8.2.1.2 Sumerja el tubo de traqueotomía y su obturador por separado en un recipiente con agua caliente que contenga una suave solución jabonosa durante un periodo de 60 minutos. Asegúrese de que el lavado alcanza todas las partes del producto que va a limpiar. Esto puede significar el uso de una jeringa para lavar el tubo de accesorio del habla (si está instalado) y manipular tubos pequeños para garantizar que el líquido llene su diámetro.

8.2.1.3 Retire la contaminación con una toallita sin pelusa. El diámetro de los tubos de traqueotomía pequeños se puede limpiar empujando una pequeña porción de la toallita sin pelusa a través del tubo.

8.2.1.4 Inspeccione si hay contaminación residual y, si es necesario, repita las operaciones de inmersión y limpieza.

8.2.1.5 Enjuague el tubo por dentro y por fuera con agua caliente limpia, lavándolo por completo con agua, y después séquelo al aire.

8.2.1.6 Consérvelo en una bolsa de plástico o recipiente cerrado.

8.2.2 Paso 2 Higienización

8.2.2.1 Retire el tubo y el obturador de su contenedor y colóquelos en un recipiente de agua limpia hirviendo.

8.2.2.2 Tape el recipiente y RETÍRELO DE LA FUENTE DE CALOR. Deje que el agua se enfríe hasta una temperatura cómoda para las manos antes de retirar las piezas.

8.2.2.3 Manipule el obturador por su asa y el tubo por la brida del cuello.

El logotipo de Smiths Medical y Portex; Bivona; y Hyperflex son marcas comerciales de la familia de empresas Smiths Medical. El símbolo ® indica que la marca comercial está registrada en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. y en ciertos otros países.

© 2008 Smiths Medical family of companies. Todos los derechos reservados.

fr Français

Canule de trachéostomie Bivona® sans ballonet Hyperflex™ extra longue fixe

Ce mode d'emploi contient des informations importantes pour l'utilisation sans danger du produit. Lire l'intégralité du contenu de ce mode d'emploi, y compris les avertissements et précautions, avant d'utiliser ce produit. Le non-respect des avertissements, des précautions et du mode d'emploi risque d'entraîner la mort ou des lésions graves au patient. Il relève de la responsabilité du praticien de santé de s'assurer que le mode d'emploi et de maintenance est remis au personnel soignant, et compris par ce dernier.

1. INDICATIONS :

La canule de trachéostomie sans ballonnet Bivona® Hyperflex™ extra longue fixe est une canule en silicone avec fil de guidage renforcée radio-opaque. Cette canule dispose d'un raccord universel de 15 mm. Chaque canule est emballée individuellement avec un obturateur, un capuchon de décanulation (rouge) et du cordon de coton. Ce produit est fabriqué avec la formulation Bivona® SuperSlick.

La canule de trachéostomie Bivona® sans ballonnet Hyperflex™ extra longue fixe est conçue avec un obturateur creux par lequel un fil de guidage de 1,32 mm à extrémité en « J » peut être introduit pour faciliter le changement de la canule.

Ce dispositif est conçu pour un usage par **un seul patient**. Le contenu de cet emballage est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Réf.	D.I. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 MODE D'EMPLOI :

La canule de trachéostomie Bivona® sans ballonet Hyperflex™ extra longue fixe est conçue pour fournir une voie respiratoire directe à un patient trachéotomisé pour une période allant jusqu'à 29 jours. Pour les tailles adultes, elle peut être retraitée jusqu'à 10 fois pour l'utilisation par un même patient.

Les canules de trachéostomie Bivona® sans ballonet Hyperflex™ extra longues fixes renforcées avec fil de guidage ont été conditionnées pour être exposées à la résonance magnétique. Elles sont utilisables dans un champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins, avec un champ magnétique à gradient spatial de 720 Gauss/cm ou moins et un taux d'absorption spécifique (SAR) maximal moyenné pour le corps entier rapporté pour un système RM de 3 W/kg pour une exploration de 15 minutes.

3 CONTRE-INDICATIONS :

3.1 Ne pas utiliser en conjonction avec des dispositifs laser ou électrochirurgicaux si leur faisceau de sortie peut entrer en contact avec la canule et l'endommager.

4 AVERTISSEMENTS :

4.1 Utiliser exclusivement des lubrifiants solubles à l'eau avec cette canule. L'utilisation de lubrifiants à base de pétrole peut endommager cette canule. Prendre soin d'éviter que des dépôts de lubrifiants solubles à l'eau n'obstruent la voie respiratoire. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la capacité respiratoire.

4.2 Vérifier la position de la canule de trachéostomie par examen bronchoscopique et/ou radiographie thoracique afin de s'assurer de son bon placement. Une pose incorrecte pourrait provoquer un traumatisme de la trachée ou une obstruction respiratoire.

4.3 Il convient de vérifier la sécurité de tous les connecteurs lorsque le dispositif est mis en circuit, et fréquemment par la suite. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une limitation de la ventilation. Pendant et après le branchement du système respiratoire au connecteur de la canule de trachéostomie, éviter d'appliquer des forces rotationnelles ou linéaires excessives sur la canule afin de prévenir le débranchement accidentel, ou une occlusion.

4.4 Il convient de ne pas utiliser une force excessive lors du raccordement d'un circuit à la collerette du connecteur. Tout défaut d'observation de cette consigne peut résulter en une difficulté à débrancher le circuit pour un accès d'urgence à la voie respiratoire pour aspiration.

4.5 Ne pas utiliser une canule coupée ou endommagée. L'utilisation d'une canule endommagée peut compromettre la voie respiratoire. Le dispositif doit être soigneusement inspecté à la recherche de signes de dommage ou d'usure avant chaque utilisation.

4.6 La prudence s'impose lors de l'utilisation du capuchon de décanulation (rouge). S'assurer que le patient dispose d'une voie respiratoire adéquate. Observer si le patient présente des signes de détresse respiratoire, et retirer immédiatement le capuchon de décanulation (rouge) si nécessaire.

4.7 L'efficacité de la canule de trachéostomie doit être assurée par une aspiration régulière afin d'éviter toute restriction de la capacité respiratoire.

4.8 Les gaz respiratoires du patient doivent être humidifiés de manière adéquate afin de réduire l'incrustation dans la canule de trachéostomie pouvant entraver la capacité respiratoire.

4.9 Pendant le retraitement, il est indispensable de retirer toutes les incrustations et autres matières biologiques pour supprimer toute contamination bactérienne. Cette étape doit intervenir avant de tenter une désinfection.

4.10 Pendant le retraitement, un récurage agressif de la canule, ou l'utilisation de brosses à poils durs ou de tampons montés sur des fils pointus peut endommager la surface de la canule.

4.11 L'aseptisation doit être entreprise dans les deux heures précédant la réinsertion de la canule. Une fois le processus ci-dessus terminé, il existe un risque que les canules soient recolonisées par des bactéries, en particulier si elles sont laissées dans un environnement chaud et humide.

4.12 Si l'on doit utiliser un fil de guidage pour faciliter le remplacement de la canule, s'assurer que celui-ci passe librement dans la canule de remplacement avant de retirer l'ancienne canule, ceci afin d'éviter un délai de changement de la canule et une détresse respiratoire potentielle.

4.13 L'utilisation d'un fil de guidage sans extrémité en « J » peut provoquer un traumatisme de la trachée.

5 MISES EN GARDE :

5.1 La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.

5.2 Les canules de trachéostomie en silicone Bivona® sont conçues pour être utilisées par un seul patient, et les présentes consignes de retraitement supposent que le produit sera uniquement réutilisé pour le même patient.

5.3 Prévenir tout dommage au produit en évitant le contact avec des angles vifs.

5.4 Ces produits ont été validés jusqu'à 121 °C. Ne pas exposer le produit à des températures supérieures à celle-ci, faute de quoi l'intégrité du produit pourrait être compromise. Ne pas utiliser de « flash » sous vide profond ni de cycle de pulsations sous vide.

5.5 Après le nettoyage, manipuler le produit uniquement par la collerette du col ou le connecteur afin d'éviter une contamination subséquente de la partie de la canule qui sera insérée dans le corps du patient.

5.6 En cas d'utilisation conjointe avec une IRM, les précautions suivantes doivent être respectées :

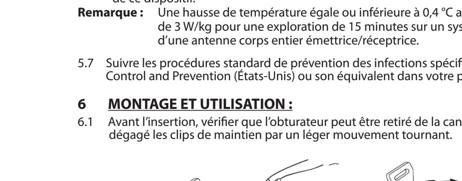
• Vérifier que la canule de trachéostomie est solidement fixée avec le porte-canule fourni ou un dispositif de fixation équivalent afin d'éviter tout mouvement dans l'environnement IRM.
• Vérifier que la valve de gonflage du ballonnet est fermement immobilisée afin d'éviter son déplacement dans l'environnement IRM.
• La qualité de l'imagerie à RM peut être altérée si la zone d'intérêt est proche de la canule et/ou de la valve de gonflage. La valve de gonflage doit être attachée à l'écart de la zone d'intérêt. Il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres de l'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif.

Remarque : Une hausse de température égale ou inférieure à 0,4 °C a été observée à un taux SAR de 3 W/kg pour une exploration de 15 minutes sur un système RM de 3 Tesla doté d'une antenne corps entier émettrice/réceptrice.

5.7 Suivre les procédures standard de prévention des infections spécifiées par le Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis) ou son équivalent dans votre pays.

6 MONTAGE ET UTILISATION :

6.1 Avant l'insertion, vérifier que l'obturateur peut être retiré de la canule après avoir tout d'abord dégagé les clips de maintien par un léger mouvement tournant.



6.2 Insérer l'obturateur dans la canule et lubrifier avec un lubrifiant soluble à l'eau.

6.3 Insérer la canule et l'obturateur dans le stoma du patient, extrémité recourbée vers le bas, et retirer immédiatement l'obturateur en tirant vers le bas.

6.4 Confirmer le bon positionnement de la canule et la fixer autour du cou du patient.

6.5 Pour le remplacement de la canule, suivre les mêmes instructions que pour la 1ère canulation. En variante, si la canule est remplacée par une autre canule de trachéostomie pour adulte Bivona®, on peut utiliser la procédure suivante à la place de l'étape 6.3 ci-dessus :

a. Passer un fil de guidage de 1,32 mm à extrémité en « J » (non fourni) dans l'ancienne canule avant l'extubation.

b. Retirer l'ancienne canule en laissant le fil de guidage en place, et enfiler la nouvelle canule et l'obturateur sur le fil de guidage.

c. Retirer l'obturateur et le fil de guidage immédiatement après le remplacement de la canule.

7 STOCKAGE ET MANIPULATION :

7.1 Ce produit doit être éliminé avec beaucoup de soin et conformément aux directives locales sur les déchets médicaux contaminés.

7.2 Ces produits ont été validés jusqu'à 121 °C.

8 NETTOYAGE :

8.1 Retraitement en hôpital ou en service de stérilisation

8.1.1 Étape 1 Nettoyage :

8.1.1.1 Une fois retiré du patient, le dispositif doit être placé dans un conteneur adapté et marqué clairement avec la référence/l'identifiant du patient. Le suivi du dispositif doit être effectué conformément aux procédures hospitalières locales pour le retraitement de dispositifs utilisables pour **un seul patient**.

8.1.1.2 En se conformant au mode d'emploi d'une solution enzymatique (de préférence, utiliser un nettoyant neutre sans colorant ni parfum, par exemple Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), retirer tous les matériaux biologiques de la canule de trachéostomie, par trempage et nettoyage manuel doux.

8.1.1.3 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, les retirer par un nouveau trempage dans de la solution enzymatique et en frottant doucement avec un outil de nettoyage doux.

8.1.1.4 Inspecter le produit pour tout signe éventuel de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.

8.1.2 Étape 2 : Méthode 1 Consignes d'aseptisation :

8.1.2.1 Placer le produit et son obturateur séparément dans un dispositif de lavage/désinfection/séchage conforme à la norme HTM 2030/ISO 15883-2. Suivre les consignes du fabricant pour le cycle de désinfection thermique, en entrant une valeur A_0 minimale de 600 (réf. ISO 15883-2). Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie un rinçage de l'orifice de la canule et de la canule de phonation optionnelle (si adaptée).

8.1.2.2 En utilisant une technique aseptique, inspecter le produit séché/désinfecté pour tout signe de dommage. Jeter le produit s'il présente le moindre signe de dommage.

8.1.2.3 Stocker le produit dans un sac ou un conteneur en plastique, marqué de la référence/de l'identifiant du patient.

8.1.3 Variante pour l'étape 2 : Consignes pour la méthode de stérilisation

8.1.3.1 Insérer l'obturateur dans la canule et les envelopper dans un tissu protecteur non pelucheux, ou les placer dans une poche de stérilisation.

8.1.3.2 Stériliser dans un autoclave à vapeur à déplacement de gravité à 121 °C pendant 40 minutes.

8.2 Retraitement en service hospitalier ou dans le cadre de soins à domicile

8.2.1 Étape 1 Nettoyage

8.2.1.1 Après l'avoir retirée, placer la canule dans un sac ou un conteneur en plastique scellé jusqu'au moment de la nettoyer. Cela évitera le dessèchement et le durcissement des sécrétions.

8.2.1.2 Faire tremper la canule de trachéostomie et son obturateur, séparément, dans un récipient contenant de l'eau chaude et une solution savonneuse douce pendant 60 minutes. Vérifier que le lavage atteint toutes les parties du produit à nettoyer. Cela signifie utiliser une seringue pour rincer la canule de phonation optionnelle (si adaptée) et manipuler les petits canules afin de s'assurer que le liquide remplit complètement l'orifice.

8.2.1.3 Retirer toute contamination avec un tampon non pelucheux. Il est possible de nettoyer les orifices des petites canules de trachéostomie en tirant un petit morceau de tampon non pelucheux à travers la canule.

8.2.1.4 Vérifier l'absence de résidus de contamination et, si nécessaire, répéter les opérations de trempage et de nettoyage.

8.2.1.5 Rincer l'intérieur et l'extérieur de la canule avec de l'eau chaude propre, en faisant circuler une quantité abondante d'eau dans la canule, et laisser sécher à l'air libre.

8.2.1.6 Stocker dans un sac en plastique ou un conteneur propre scellé.

8.2.2 Étape 2 Aseptisation

8.2.2.1 Retirer la canule et l'obturateur de leur conteneur et les placer dans une casserole d'eau propre bouillante.

8.2.2.2 Couvrir la casserole et LA RETIRER DU FEU. Laisser refroidir l'eau jusqu'à une température permettant d'y plonger la main, et retirer les pièces.

8.2.2.3 Manipuler l'obturateur par sa poignée et la canule par la collerette du col.

La marques de design Smiths Medical et Portex; Bivona; et Hyperflex sont des marques déposées de la famille de sociétés Smiths Medical. Le symbole ® indique que cette marque est enregistrée auprès du Bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis ainsi que dans certains autres pays.

© 2008 Groupe de sociétés Smiths Medical. Tous droits réservés.

el Ελληνικά

Σταθερός σωλήνας τραχειοστομίας επιπρόσθετου μήκους Hyperflex™ χωρίς δακτύλιο της Bivona®

Οι οδηγίες αυτές περιέχουν σημαντικές πληροφορίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος. Διαβάστε ολόκληρο το περιεχόμενο αυτών των οδηγιών χρήσης, συμπεριλαμβανομένων των προειδοποιήσεων και των δηλώσεων προσοχής, πριν από τη χρήση του προϊόντος. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις προειδοποιήσεις, τις δηλώσεις προσοχής και τις οδηγίες, είναι πιθανό να προκληθεί θάνατος ή σοβαρός τραυματισμός στον ασθενή. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού η διαβεβαίωση ότι έχουν δοθεί και έχουν γίνει κατανοητές από το φροντιστή οι οδηγίες χρήσης και συντήρησης.

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Ο Σταθερός σωλήνας τραχειοστομίας επιπρόσθετου μήκους Hyperflex™ χωρίς δακτύλιο της Bivona® είναι ένας ακτινοσκιερός σωλήνας σιλικόνης ενισχυμένος με σύρμα. Ο συγκεκριμένος σωλήνας διαθέτει ενσωματωμένο σύνδεσμο 15mm. Κάθε σωλήνας είναι ξεχωριστά συσκευασμένος και συνοδεύεται από έναν αποφρακτήρα (obturator), πώμα (κόκκινο) αποσωλήνωσης και διαγωνιά ταινία. Το προϊόν αυτό κατασκευάζεται σύμφωνα με τη διαμόρφωση Bivona® SuperSlick®.

Ο σταθερός σωλήνας τραχειοστομίας επιπρόσθετου μήκους Hyperflex™ χωρίς δακτύλιο της Bivona® έχει σχεδιαστεί να φέρει έναν κοίλο αποφρακτήρα μέσω του οποίου μπορεί να περάσει οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» των 1,32mm (0,052"), διευκολύνοντας την αντικατάσταση του σωλήνα.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε **έναν μόνο ασθενή**. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι αποστειρωμένα εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Rif.	D.I. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 ΕΝΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ο Σταθερός σωλήνας τραχειοστομίας επιπρόσθετου μήκους Hyperflex™ χωρίς δακτύλιο της Bivona® προορίζεται να παρέχει σε τραχειοστομημένους ασθενείς, απευθείας πρόσβαση στους αεραγωγούς, για διάστημα 29 ημερών. Μπορεί να αναδιαμορφωθεί έως και 10 φορές ώστε να επαναχρησιμοποιηθεί σε έναν μόνον ασθενή στα μεγέθη ενηλίκων.

Οι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® με σταθερή φλάντζα λαιμού Hyperflex™ με ενίσχυση σύρματος έχει διαπιστωθεί ότι είναι συμβατοί με μαγνητική τομογραφία υπό όρους. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή ασθενέστερο με χωρική διαβάθμιση μαγνητικού πεδίου 720-Gauss/cm ή λιγότερο και αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος MR 3-W/Kg για 15 λεπτά σάρωσης.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

3.1 Μην τον χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή συσκευές laser, η παροχή των οποίων μπορεί να έλθει σε επαφή με το σωλήνα και να του προκαλέσει ζημιά.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

4.1 Με το σωλήνα αυτό χρησιμοποιείτε μόνον υδατοδιαλυτά λιπαντικά. Η χρήση λιπαντικών που έχουν ως βάση το πετρέλαιο μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σωλήνα. Πρέπει να φροντίζετε ώστε να μην γίνεται εναπόθεση των υδατοδιαλυτών λιπαντικών στο σωλήνα, τα οποία μπορεί να φράξουν τον αεραγωγό. Εάν αδυνατείτε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένη ικανότητα αναπνοής.

4.2 Επιβεβαιώστε τη θέση του σωλήνα τραχειοστομίας με βρογχοσκοπική απεικόνιση ή/και ακτινογραφία θώρακα για να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό της τραχείας ή αναπνευστική απόφραξη.

4.3 Όταν γίνει η εδραίωση του κυκλώματος αλλά και σε συχνά διαστήματα μετέπειτα, πρέπει να ελέγχετε την ασφάλεια όλων των συνδέσμων. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμένο αερισμό. Τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη σύνδεση του συστήματος αναπνοής στο σύνδεσμο του σωλήνα τραχειοστομίας, αποφεύγετε να εφαρμόζετε στο σωλήνα υπερβολική περιστροφική ή γραμμική δύναμη, ώστε να αποτρέψετε τυχαία αποσύνδεση ή απόφραξη.

4.4 Φροντίζετε να μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη στη φλάντζα του συνδέσμου, κατά τη σύνδεση κάποιου κυκλώματος. Εάν αμελήσετε να το κάνετε, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσκολία αποσύνδεσης του κυκλώματος σε περίπτωση επείγουσας προσπέλασης στον αεραγωγό για αναρρόφηση.

4.5 Μην χρησιμοποιείτε σωλήνα που είναι κομμένος ή έχει υποστεί ζημιά. Η χρήση σωλήνα που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να οδηγήσει σε υποβάθμιση της ποιότητας του αεραγωγού. Πριν από κάθε χρήση, πρέπει να επιθεωρείτε επισταμένως τη συσκευή για τυχόν ζημιές ή φθορές.

4.6 Φροντίζετε όταν χρησιμοποιείτε το πώμα (κόκκινο) αποσωλήνωσης να έχετε διασφαλίσει ότι ο αεραγωγός του ασθενούς είναι επαρκής. Παρατηρείτε τον ασθενή για ενδείξεις αναπνευστικής δυσχέρειας και εφόσον απαιτηθεί, αφαιρέστε αμέσως το πώμα (κόκκινο) της αποσωλήνωσης.

4.7 Η βατότητα του σωλήνα τραχειοστομίας πρέπει να διασφαλίζεται με τακτική αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγετε τον περιορισμό των αναπνευστικών ικανοτήτων.

4.8 Τα αέρια της αναπνοής του ασθενούς πρέπει να είναι επαρκώς υγραμένα ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα δημιουργίας κρούστας στο σωλήνα τραχειοστομίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της αναπνευστικής ικανότητας.

4.9 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, είναι ζωτικής σημασίας η απομάκρυνση όλων των εναποθέσεων που δημιουργήθηκαν, αλλά και οποιουδήποτε άλλου βιολογικού υλικού, για την απομάκρυνση της βακτηριακής επιμόλυνσης από το προϊόν. Αυτό πρέπει να γίνεται προτού επιχειρηθεί η απολύμανση.

4.10 Κατά τη διάρκεια της επανεπεξεργασίας, το βίαιο τρίψιμο του σωλήνα ή η χρήση βουρτσών με σκληρή τρίχα ή στυλεών με αιχμηρά σύρματα, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην επιφάνεια του σωλήνα.

4.11 Εντός της περιόδου των δύο ωρών πριν την επανατοποθέτηση του σωλήνα πρέπει να τηρούνται κάποιοι κανόνες υγιεινής. Όταν αφαιρεθούν οι σωλήνες με την παραπάνω διαδικασία, υπάρχει ο κίνδυνος, ειδικότερα εάν παραμείνουν σε ζεστό και υγρό περιβάλλον, να αποικιστούν ξανά από βακτήρια.

4.12 Εάν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε οδηγό σύρμα για την αντικατάσταση του σωλήνα, και προτού αφαιρέσετε τον παλιό, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα περνά ανεμπόδιστα μέσα από το σωλήνα αντικατάστασης ώστε να αποφύγετε τυχόν καθυστέρηση κατά την αντικατάσταση του και πιθανή αναπνευστική δυσχέρεια.

4.13 Εάν αμελήσετε να χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα με άκρο σε σχήμα «J», μπορεί να τραυματιστεί η τραχεία.

5 ΠΡΟΣΟΧΗ:

5.1 Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από γιατρούς ή με συνταγή γιατρού.

5.2 Οι σιλικονούχοι σωλήνες τραχειοστομίας Bivona® έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε έναν μόνο ασθενή και οι παρούσες οδηγίες για την επανεπεξεργασία τους προϋποθέτουν ότι το προϊόν θα ξαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο μόνο ασθενή.

5.3 Προφυλάξτε το προϊόν από ζημιές αποφεύγοντας την επαφή με αιχμηρές άκρες.

5.4 Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν ελεγχθεί έως τους 121˚C (250˚F). Μην εκθέτετε το προϊόν σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τη συγκεκριμένη θερμοκρασία, αλλιώς θα υποβαθμιστεί η ακεραιότητα του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε flash (ταχείς) κύκλους σε υψηλό κενό ή κύκλους παλμικού κενού (pulse vacuum).

5.5 Μετά τον καθαρισμό, κρατάτε το προϊόν μόνο από τη φλάντζα του λαιμού ή το σύνδεσμο για να αποφύγετε επακόλουθη επιμόλυνση του τμήματος του σωλήνα που θα εισέλθει στον ασθενή.

5.6 Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με MRI, πρέπει να ληφθεί φροντίδα ως εξής:

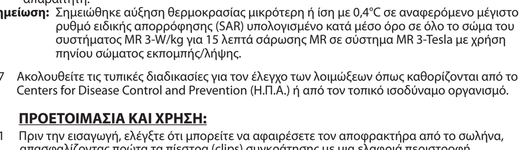
• Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας τραχειοστομίας έχει στερεωθεί καλά με το συγκρατητήρα του σωλήνα τραχειοστομίας που παρέχεται ή αντίστοιχη συσκευή στερέωσης διαθέσιμη στην αγορά ώστε να αποτρέψετε την κίνηση στο περιβάλλον MRI.
• Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα φουσκώματος του δακτυλίου έχει στερεωθεί με ταινία ασφαλώς ώστε να αποτρέψετε την κίνησή της στο περιβάλλον MRI.
• Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι κοντά στη θε΄ση του σωλήνα ή/και της βαλβίδας φουσκώματος. Η βαλβίδα φουσκώματος πρέπει να στερεωθεί μακριά από την περιοχή ενδιαφέροντος. Η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR ώστε να αντισταθμίζεται η παρουσία της συσκευής αυτής ενδέχεται να είναι απαραίτητη.

Σημείωση: Σημειώθηκε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 0,4°C σε αναφερόμενο μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) υπολογισμένο κατά μέσο όρο σε όλο το σώμα του συστήματος MR 3-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα MR 3-Tesla με χρήση πηνίου σώματος εκπομπής/λήψης.

5.7 Ακολουθείτε τις τυπικές διαδικασίες για τον έλεγχο των λοιμώξεων όπως καθορίζονται από το Centers for Disease Control and Prevention (Η.Π.Α.) ή από τον τοπικό ισοδύναμο οργανισμό.

6 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ:

6.1 Πριν την εισαγωγή, ελέγξτε ότι μπορείτε να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα από το σωλήνα, απασφαλίζοντας πρώτα τα πίεστρα (clips) συγκράτησης με μια ελαφριά περιστροφή.



6.2 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και λιπάνετε με κάποιο υδατοδιαλυτό λιπαντικό.

6.3 Εισάγετε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα στη στομία του ασθενούς, καμπυλώστε το άκρο προς τα κάτω και αμέσως αφαιρέστε τον αποφρακτήρα ακολουθώντας μια κατιούσα πορεία.

6.4 Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση του σωλήνα και ασφαλίστε τον με διαγωνιά ταινία γύρω από το λαιμό του ασθενούς.

6.5 Για την αντικατάσταση του σωλήνα, ακολουθήστε τις ίδιες οδηγίες με την 1η παροχέτευση. Εναλλακτικά, εάν πρόκειται να αντικαταστήσετε το σωλήνα με κάποιον άλλον σωλήνα τραχειοστομίας Bivona® για χρήση σε ενήλικες μπορείτε στη θέση του βήματος 6.3 να ακολουθήσετε την παρακάτω διαδικασία:

α. Πριν από την αποσωλήνωση, περάστε μέσα από τον παλιό σωλήνα, ένα οδηγό σύρμα με άκρο σχήματος «J» των 1,32 mm (0,052"), (δεν παρέχεται).

β. Αφαιρέστε τον παλιό σωλήνα αφήνοντας στη θέση του το οδηγό σύρμα και περάστε τον καινούριο σωλήνα και τον αποφρακτήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

γ. Αμέσως μετά την τοποθέτηση του σωλήνα, αφαιρέστε τον αποφρακτήρα και το οδηγό σύρμα.

7 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ:

7.1 Το συγκεκριμένο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για την απόρριψη μολυσμένων ιατρικών αποβλήτων.

7.2 Τα συγκεκριμένα προϊόντα έχουν ελεγχθεί έως τους 121˚C (250˚F).

8 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ:

8.1 Νοσοκομειακή επανεπεξεργασία ή επανεπεξεργασία αποστείρωσης:

8.1.1 Βήμα 1 Καθαρισμός:

8.1.1.1 Μετά την αφαίρεση της συσκευής από τον ασθενή, η συσκευή πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο περιέκτη και να επισημαίνεται ευκρινώς με το αναγνωριστικό/παραπομπή του ασθενούς. Η ιχνηλάτηση της συσκευής πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την επανεπεξεργασία συσκευών που χρησιμοποιούνται σε **έναν μόνο ασθενή**.

8.1.1.2 Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης για κάποιο ενζυμικό διάλυμα (κατά προτίμηση κάποιο ουδέτερο, άχρωμο και άοσμο καθαριστικό, π.χ. το Ruhof 345PANS Endozyme AW Plus No Scent), αφαιρέστε όλο το βιολογικό υλικό από το σωλήνα τραχειοστομίας, εμβαπτίζοντας τον και καθαρίζοντάς τον απαλά με το χέρι.

8.1.1.3 Επιθεωρήστε για οποιαδήποτε υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε την εμβαπτίζοντάς το επανειλημμένα στο ενζυμικό διάλυμα και τρίβοντάς το ελαφρά με κάποιο μαλακό εργαλείο καθαρισμού.

8.1.1.4 Επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς.

8.1.2 Βήμα 2: Μέθοδος 1 Οδηγίες υγιεινής:

8.1.2.1 Τοποθετήστε ξεχωριστά το προϊόν και τον αποφρακτήρα του σε κάποιο πλυντήριο/απολυμαντήρα/στεγνωτήρα, σύμφωνο προς το HTM 2030/ISO 15883-2. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για τον κύκλο θερμικής απολύμανσης, δίνοντας ελάχιστη τιμή A_0 του 600 (αναφ. ISO 15883-2). Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό σημαίνει έκπλυση στο εσωτερικό του σωλήνα και του σωλήνα του εξαρτήματος ομιλίας (εφόσον έχει προσαρτηθεί).

8.1.2.2 Χρησιμοποιώντας τεχνικές ασηψίας, επιθεωρήστε το στεγνό/απολυμασμένο προϊόν για τυχόν ζημιές. Απορρίψτε το προϊόν εάν υπάρχει οποιοδήποτε σημάδι ζημιάς.

8.1.2.3 Αποθηκεύστε το προϊόν σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη, σημασμένο με το αναγνωριστικό/παραπομπή του ασθενούς.

8.1.3 Εναλλακτικό βήμα 2: Μέθοδος Οδηγίες αποστείρωσης:

8.1.3.1 Εισάγετε τον αποφρακτήρα στο σωλήνα και τυλίξτε τα με ένα προστατευτικό ύφασμα που δεν αφήνει χνούδι ή τοποθετήστε τα σε κάποιο σάκο αποστείρωσης.

8.1.3.2 Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο ατμού με εκτόπιση βαρύτητας επί 40 λεπτά, στους 121° C (250° F).

8.2 Επανεπεξεργασία σε θάλαμο νοσοκομείου ή σε νοσηλεία κατ' οίκον

8.2.1 Βήμα 1 Καθαρισμός

8.2.1.1 Μετά την αφαίρεση του σωλήνα, τοποθετήστε τον σε σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη έως ότου είστε έτοιμοι να τον καθαρίσετε. Με τον τρόπο αυτό αποφεύγετε την ξήρανση και τη σκλήρυνση των εκκριμάτων.

8.2.1.2 Μέσα σε περιέκτη με ζεστό νερό το οποίο περιέχει ήπιο διάλυμα σαπουνιού, εμβαπτίστε ξεχωριστά το σωλήνα τραχειοστομίας και τον αποφρακτήρα του για μια χρονική περίοδο 60 λεπτών. Βεβαιωθείτε ότι η πλύση φτάνει σε όλα τα τμήματα του προϊόντος που πρέπει να καθαριστούν. Αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε κάποια σύριγγα ώστε να ξεπλύνετε το σωλήνα του εξαρτήματος ομιλίας (εφόσον έχει προσαρτηθεί) και να χειριστείτε τους μικρούς σωλήνες για να βεβαιωθείτε ότι το υγρό έχει γεμίσει πλήρως το εσωτερικό του σωλήνα.

8.2.1.3 Απομακρύνετε οποιαδήποτε επιμόλυνση με κάποιο τολύπιο που δεν αφήνει χνούδι. Οι μικρού διαμετρήματος σωλήνες τραχειοστομίας μπορούν να καθαριστούν τραβώντας μέσα από το σωλήνα ένα μικρό κομμάτι τολυπίου που δεν αφήνει χνούδι.

8.2.1.4 Επιθεωρήστε για τυχόν υπολειμματική επιμόλυνση και, εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τις διαδικασίες εμβάπτισης και καθαρισμού.

8.2.1.5 Ξεπλύνετε το σωλήνα εξωτερικά και εσωτερικά με καθαρό, ζεστό νερό, ξεπλένοντας καλά με νερό και μετά αφήστε το να στεγνώσει.

8.2.1.6 Αποθηκεύστε σε καθαρή σφραγισμένη πλαστική σακούλα ή περιέκτη.

8.2.2 Βήμα 2 Υγιεινή

8.2.2.1 Αφαιρέστε το σωλήνα και τον αποφρακτήρα από τον περιέκτη τους και τοποθετήστε τα σε ρηχό μεταλλικό σκεύος στο οποίο βράζει γρήγορα καθαρό νερό.

8.2.2.2 Καλύψτε το σκεύος και ΑΠΟΜΑΚΡΥΝΕΤΕ ΤΟ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΗΓΗ ΘΕΡΜΟΤΗΤΑΣ. Προτού αφαιρέσετε τα κομμάτια, αφήστε το νερό να κρυώσει έως ότου το νιώθετε «ζεστό στο χέρι».

8.2.2.3 Χειρίζεστε τον αποφρακτήρα από τη λαβή του και το σωλήνα από τη φλάντζα του λαιμού.

Το σήμα σχεδιασμού Smiths Medical και Portex; Bivona; και Hyperflex είναι εμπορικά σήματα των εταιρειών Smiths Medical. Το σύμβολο ® υποδηλώνει ότι το εμπορικό σήμα έχει καταχωρηθεί στο Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των Η.Π.Α. και ορισμένων άλλων χωρών.

© 2008 Όμιλος εταιρειών Smiths Medical. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

it Italiano

Cannula tracheostomica Bivona® scuffiata extra lunga fissa Hyperflex™

Queste istruzioni contengono informazioni importanti per l'uso sicuro del prodotto. Leggere interamente le presenti Istruzioni per l'uso, incluse le avvertenze e gli avvisi, prima di utilizzare questo prodotto. La mancata osservanza di avvertenze, avvisi e istruzioni può causare lesioni gravi o mortali al paziente. È responsabilità del professionista sanitario assicurare che le istruzioni per l'uso e la manutenzione siano comprese e fornite al care giver.

1. DESCRIZIONE:

La cannula tracheostomica Bivona® scuffiata extra lunga fissa Hyperflex™ è una cannula in silicone radiopaco animato con connessione integrata da 15 mm. Ogni cannula viene confezionata singolarmente con un otturatore, un tappo (rosso) di decannulazione e fettuccia. Questo prodotto è fabbricato con la formulazione Bivona® SuperSlick.

La cannula tracheostomica Bivona® scuffiata extra lunga fissa Hyperflex™ è progettata con un otturatore cavo attraverso cui può essere fatto passare un filo guida con punta a "J" da 1,32 mm per semplificare la sostituzione della cannula.

Questo dispositivo è previsto per l'uso su **un solo paziente**. Il contenuto di questa confezione è sterile, a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata.

Rif.	D.I. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 INDICAZIONI PER L'USO:

La cannula tracheostomica Bivona® scuffiata extra lunga fissa Hyperflex™ è prevista per fornire accesso diretto alle vie respiratorie di un paziente tracheostomizzato per un periodo massimo di 29 giorni. Può essere riutilizzata su un singolo paziente fino a 10 volte nei formati per pazienti adulti.

Le cannule tracheostomiche animate Bivona® con flangia a collarino fissa Hyperflex™ sono risultate a compatibilità RM condizionata. Possono essere utilizzate in un campo magnetico statico di o inferiore a 3 Tesla con gradienti spaziali di campo di o inferiori a 720-Gauss/cm e tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body di 3-W/Kg per 15 minuti di scansione.

3 CONTROINDICAZIONI:

3.1 Non utilizzare congiuntamente a dispositivi laser o elettrochirurgici le cui emissioni potrebbero entrare in contatto con la cannula e danneggiarla.

4 AVVERTENZE:

4.1 Utilizzare solo lubrificanti solubili in acqua con la cannula. L'uso di lubrificanti a base di petrolio può danneggiare la cannula. Occorre evitare che depositi di lubrificanti solubili in acqua occludano le vie respiratorie limitando la capacità respiratoria.

4.2 Verificare la posizione della cannula tracheostomica mediante visualizzazione broncoscopica e/o mediante radiografia toracica per accertarne il corretto posizionamento. Il posizionamento errato potrebbe provocare traumi alla trachea od ostruzione respiratoria.

4.3 La sicurezza di tutti i connettori dovrebbe essere controllata in sede di definizione del circuito e, successivamente, a intervalli frequenti. In caso contrario, la ventilazione potrebbe subire limitazioni. Durante e dopo il fissaggio del sistema di respirazione alla cannula tracheostomica, evitare l'applicazione di forze rotazionali o lineari eccessive sulla cannula per non incorrere nella disconnessione o nell'occlusione accidentale.

4.4 Fare attenzione a non applicare una forza eccessiva quando si collega un circuito alla flangia del connettore. In caso contrario, potrebbe risultare difficile scollegare il circuito per l'accesso di emergenza alle vie respiratorie per l'aspirazione.

4.5 Non utilizzare una cannula tagliata o danneggiata. L'uso di una cannula danneggiata può causare una compromissione delle vie respiratorie. Questo dispositivo deve essere attentamente ispezionato per verificare la presenza di segni di danneggiamento o usura prima di ogni impiego.

4.6 Prestare attenzione quando si utilizza il tappo (rosso) di decannulazione per assicurare al paziente un'adeguata ventilazione. Osservare il paziente per accertare la presenza di segni di sofferenza respiratoria e rimuovere immediatamente il tappo (rosso) di decannulazione, se richiesto.

4.7 Deve essere assicurata la pervietà della cannula mediante aspirazione regolare onde evitare limitazioni della capacità respiratoria.

4.8 Il gas di respirazione del paziente dovrebbe essere adeguatamente umidificato per ridurre al minimo l'incrostazione della cannula tracheostomica e la conseguente limitazione delle capacità respiratorie.

4.9 Durante la ristirilizzazione, è vitale rimuovere tutte le incrostazioni e altro materiale biologico per eliminare la contaminazione batterica del prodotto. La rimozione deve essere eseguita prima della disinfezione.

4.10 Durante la ristirilizzazione, lo strofinamento energico della cannula o l'uso di spazzole a setole dure o di bastoncini animati e affilati possono danneggiare la superficie della cannula.

4.11 La disinfezione dovrebbe essere effettuata entro le due ore precedenti al reinserimento della cannula. Una volta rimossa utilizzando la procedura sopra indicata, esiste il rischio che nelle cannule, soprattutto se lasciate in ambiente caldo e umido, ricolonizzino i batteri.

4.12 Se si utilizza un filo guida per agevolare la sostituzione della cannula, accertarsi che questo passi liberamente attraverso la cannula sostitutiva prima di rimuovere la vecchia cannula onde evitare ritardi nella sostituzione e potenziale sofferenza respiratoria.

4.13 Il mancato utilizzo di un filo guida con punta a "J" può causare danni alla trachea.

5 AVVISI:

5.1 La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

5.2 Le cannule tracheostomiche di silicone Bivona® sono progettate per l'uso con un solo paziente e le presenti istruzioni per la ristirilizzazione presuppongono che il prodotto verrà riutilizzato solo sul medesimo paziente.

5.3 Fare attenzione a non danneggiare il prodotto evitando il contatto con bordi affilati.

5.4 Questi prodotti sono stati convalidati fino alla temperatura di 121 °C. Non esporre il prodotto a temperature superiori a questa per non compromettere l'integrità del prodotto. Non utilizzare cicli di sterilizzazione "flash" ad alto vuoto o cicli a vuoto pulsato.

5.5 Dopo la pulizia, maneggiare il prodotto solo dal connettore o dalla flangia a collarino per evitare la conseguente contaminazione della parte della cannula che verrà inserita nel paziente.

5.6 Se il prodotto è utilizzato congiuntamente a sistemi MRI, prestare attenzione a quanto segue:

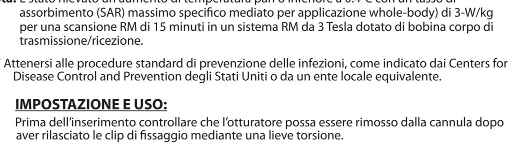
• Accertarsi che la cannula tracheostomica sia saldamente fissata utilizzando il supporto fornito in dotazione o un dispositivo di fissaggio equivalente disponibile in commercio per prevenirne il movimento nell'ambiente MRI.
• Accertarsi che la valvola di gonfiaggio della cuffia sia saldamente fissata per prevenirne il movimento nell'ambiente MRI.
• La prossimità dell'area di interesse alla posizione della cannula e/o della valvola di gonfiaggio può compromettere la qualità dell'immagine RM. Fissare la valvola di gonfiaggio a una certa distanza dall'area di interesse. Può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza del dispositivo.

Nota: È stato rilevato un aumento di temperatura pari o inferiore a 0.4°C con un tasso di assorbimento (SAR) massimo specifico mediato per applicazione whole-body) di 3-W/kg per una scansione RM di 15 minuti in un sistema RM da 3 Tesla dotato di bobina corpo di trasmissione/ricezione.

5.7 Attenersi alle procedure standard di prevenzione delle infezioni, come indicato dai Centers for Disease Control and Prevention degli Stati Uniti o da un ente locale equivalente.

6 IMPOSTAZIONE E USO:

6.1 Prima dell'inserimento controllare che l'otturatore possa essere rimosso dalla cannula dopo aver rilasciato le clip di fissaggio mediante una lieve torsione.



6.2 Inserire l'otturatore nella cannula e lubrificare con un lubrificante solubile in acqua.

6.3 Inserire la cannula e l'otturatore nello stoma del paziente, con l'estremità piegata all'ingiù, e rimuovere immediatamente l'otturatore verso il basso.

6.4 Accertare il corretto posizionamento della cannula e fissarla con la fettuccia intorno al collo del paziente.

6.5 Per la sostituzione della cannula, utilizzare le stesse istruzioni fornite per la prima cannulazione. In alternativa, se la cannula viene sostituita con un'altra cannula tracheostomica per adulti Bivona®, può essere utilizzata la procedura che segue in sostituzione del precedente punto 6.3:

a. Far passare un filo guida con punta a "J" di 1,32 mm (non fornito) attraverso la vecchia cannula prima dell'estubazione.

b. Rimuovere la vecchia cannula, lasciando il filo guida in posizione e infilare la nuova cannula e l'otturatore sul filo guida.

c. Rimuovere immediatamente l'otturatore e il filo guida dopo aver sostituito la cannula.

7 CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE:

7.1 Smaltire il prodotto in modo sicuro in ottemperanza alle linee guida nazionali in materia di smaltimento dei rifiuti contaminati.

7.2 Questi prodotti sono stati convalidati fino alla temperatura di 121 °C.

8 PULIZIA:

8.1 Risterilizzazione dell'ospedale o del servizio di sterilizzazione

8.1.1 Punto 1 Pulizia:

8.1.1.1 Dopo la rimozione dal paziente, il dispositivo dovrebbe essere conservato in un contenitore idoneo e contrassegnato chiaramente con il riferimento/identificativo del paziente. Il tracking del dispositivo dovrebbe essere eseguito in conformità alle procedure locali dell'ospedale per la risterilizzazione di dispositivi per l'uso su **un solo paziente**.

8.1.1.2 Seguendo le istruzioni per l'uso di una soluzione enzimatica (preferibilmente una soluzione detergente neutra non colorata e non profumata, ad esempio Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), rimuovere tutto il materiale biologico dalla cannula tracheostomica, immergendola e procedendo ad una pulizia manuale delicata.

8.1.1.3 Controllare che non vi sia contaminazione residua e, se necessario, rimuoverla ripetendo l'immersione in soluzione enzimatica, quindi spazzolare delicatamente con uno strumento di pulizia delicata.

8.1.1.4 Verificare che il prodotto non presenti segni di danni. Gettare il prodotto se presenta un qualsiasi segno di danno.

8.1.2 Punto 2: Metodo 1 Istruzioni per la disinfezione:

8.1.2.1 Collocare separatamente il prodotto e il relativo otturatore in un dispositivo di lavaggio/disinfezione/asciugatura conforme ai regolamenti HTM 2030/ISO 15883-2. Seguire le istruzioni del fabbricante per un ciclo di disinfezione termica con un valore A_0 minimo di 600 (rif. ISO 15883-2). Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò significa sciacquare attraverso il foro della cannula e la cannula del dispositivo di comunicazione "Talk Attachment" (se provvisto).

8.1.2.2 Utilizzando una tecnica asettica, controllare il prodotto asciutto/disinfettato e verificare che non presenti segni di danni. Gettare il prodotto se presenta un qualsiasi segno di danno.

8.1.2.3 Conservare il prodotto in una busta o in un contenitore di plastica sigillato, contrassegnato con il riferimento/identificativo del paziente.

8.1.3 Punto 2 alternativo: Metodo 2 Istruzioni per la sterilizzazione:

8.1.3.1 Inserire l'otturatore nella cannula e avvolgerlo in un panno di protezione senza pelucchi oppure inserirlo in una busta di sterilizzazione.

8.1.3.2 Sterilizzare in autoclave a vapore con spostamento di gravità a 121° C per 40 minuti.

8.2 Risterilizzazione dell'ospedale o del servizio di sterilizzazione

8.2.1 Punto 1 Pulizia

8.2.1.1 Dopo la rimozione, inserire la cannula in una busta o in un contenitore di plastica sigillato fino a quando non è pronto per la pulizia. Ciò eviterà l'essiccazione e l'indurimento delle secrezioni.

8.2.1.2 Immergere separatamente la cannula tracheostomica e il relativo otturatore in un contenitore con acqua calda e una soluzione di sapone neutro per un periodo di 60 minuti. Accertarsi che il lavaggio raggiunga tutte le parti del prodotto da pulire. Ciò può significare l'uso di una siringa per risciacquare attraverso la cannula del dispositivo di comunicazione "Talk Attachment" (se provvisto) e la manipolazione di piccole cannule per assicurare che il liquido riempia completamente il foro.

8.2.1.3 Rimuovere eventuale contaminazione con un bastoncino privo di pelucchi. I piccoli fori delle cannule tracheostomiche possono essere puliti spingendo la punta di un bastoncino privo di pelucchi attraverso la cannula.

8.2.1.4 Ispezionare e verificare la presenza di eventuale contaminazione residua e, se necessario, ripetere l'immersione e le operazioni di pulizia.

8.2.1.5 Risciacquare la cannula internamente ed esternamente con acqua calda pura, sciacquando bene con l'acqua e successivamente asciugare all'aria.

8.2.1.6 Conservare in una busta o in un contenitore di plastica pulito e sigillato.

8.2.2 Punto 2 Disinfezione

8.2.2.1 Rimuovere la cannula e l'otturatore dal contenitore e collocarli in un vaschetta di acqua pura in ebollizione.

8.2.2.2 Coprire la vaschetta e RIMUOVERLA DAL CALORE. Lasciare raffreddare l'acqua fino a che non diventa tiepida prima di rimuovere le parti.

8.2.2.3 Impugnare l'otturatore dalla maniglia e la cannula dalla flangia a collarino.

Il simbolo grafico Smiths Medical e Portex; Bivona; TTS; e Hyperflex sono marchi di fabbrica delle aziende Smiths Medical. Il simbolo ® indica che il marchio di fabbrica è depositato presso l'Ufficio brevetti e marchi degli Stati Uniti d'America e di altri Paesi.

© 2008 Aziende Smiths Medical. Tutti i diritti riservati.

no Norsk

Bivona® hetteløst, ekstra langt, fast Hyperflex™ trakeostomirør

Denne bruksveiledningen inneholder viktig informasjon for sikker bruk av produktet. Les alt innholdet i denne bruksanvisningen, spesielt under Advarsler og Forsiktig, før bruk av dette produktet. Hvis ikke disse advarslene, forsiktighetsreglene og instruksene følges nøye, kan det føre til at pasienten dør eller påføres alvorlig skade. Det er legens/sykepleierens ansvar å forsikre seg om at instruksene for bruk og vedlikehold er blitt forstått av og formidles til den som til enhver tid tar seg av pasienten.

1. BESKRIVELSE:

Bivona® hetteløst, ekstra langt, fast Hyperflex™ trakeostomirør er et radioopakt metalltrådforsterket silikonrør. Røret har en integrert 15 mm kobling. Hvert rør er individuelt pakket med en propp, dekanyleringshette (rød) og tvilltape. Dette produktet er produsert med Bivona® SuperSlick® formulering.

Bivona® hetteløst, ekstra langt, fast Hyperflex™ trakeostomirør er utformet med en hul propp som man kan føre en 1,32 mm ledevaier med "J"-tupp gjennom, for å forenkle utskifting av røret.

Dette produktet skal kun brukes av **en og samme pasient**. Innholdet i pakken er sterilt, med mindre pakken er åpnet eller skadet.

Ref.	I.D. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 BRUKSVEILEDNING:

Bivona® hetteløst, ekstra langt, fast Hyperflex™ trakeostomirør med fast nakkeflens er laget for å kunne gi direkte tilgang til luftveiene til en trakeostomisert pasient i inntil 29 dager. Det kan resteriliseres og brukes på nytt av én og samme pasient opptil 10 ganger for voksne størrelser.

Bivona® Hyperflex™ trakeostomirør med fast nakkeflens er et MR-betinget produkt. Det kan brukes i et statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre, med et magnetfelt som har en romlig gradient på 720 Gauss/cm eller mindre og en maksimal nominell spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 3 W/kg for 15 minutters skanning.

3 KONTRAINDIKASJONER:

3.1 Må ikke brukes samtidig med laser- eller elektrokirurgiske apparater, da stråling fra slike kan skade røret ved kontakt.

4 ADVARSLER:

4.1 Bruk kun vannoppløselige smøremidler til dette røret. Bruk av petroleumsbaserte smøremidler kan skade røret. Pass på at det ikke samler seg vannoppløselig smøremiddel slik at det blokkerer luftveien. Dette kan nemlig føre til nedsatt pusteevne.

4.2 Kontroller trakeostomirørets plassering ved bronkoskopisk visning og/eller røntgenstråling av brystet for å sikre korrekt innsetting. Feil innsetting kan føre til trauma på trakea eller pustebesvær.

4.3 Kontroller at alle koblingspunktene er sikre når kretsen er opprettet, og deretter jevnlig. Hvis ikke dette gjøres, kan det føre til redusert ventilasjon. Under og etter festing av pustesystemet til trakeostomirør-koblingen, må du unngå å benytte for mye roterende eller lineær kraft på røret, slik at du hindrer utilsiktet frakobling eller blokkering.

4.4 Pass på at du ikke bruker for mye kraft ved tilkobling av en krets til koblingsflensen. Ellers kan det oppstå vanskeligheter ved frakobling av kretsen hvis det i en nødsituasjon er behov for tilgang til luftveien for oppsuging.

4.5 Bruk ikke et rør som er kuttet over eller skadet. Bruk av et skadet rør kan føre til komplikasjoner i luftveien. Dette produktet må inspiseres nøye for tegn på skade eller slitasje før hver bruk.

4.6 Vær forsiktig ved bruk av dekanyleringshetten (rød), for å forsikre deg om at pasienten har en tilfredsstillende lufttilførsel. Observer pasienten for å se om vedkommende har noen tegn til pustevanskeligheter, og fjern eventuelt dekanyleringshetten (rød) ved behov.

4.7 Forsikre deg om at trakeostomirøret alltid fungerer som det skal, ved regelmessig utsuging for å unngå redusert pusteevne.

4.8 Pasientens pustegass må bli tilsrekkelig fuktet for å redusere avsetninger på trakeostomirøret til et minimum, siden dette kan føre til redusert pusteevne.

4.9 Under reprosessering er det svært viktig å fjerne alle avsetninger og annet biologisk materiale, for å eliminere all bakterieforurensning av produktet. Dette skal gjøres før man prøver å desinfisere produktet.

4.10 Under reprosessering må man være oppmerksom på at energisk skrubbing av røret eller bruk av børster med hard bust eller gas/vatt i metallholdere kan skade den innvendige overflaten i røret.

4.11 Desinfisering skal skje maks. to timer før røret settes inn igjen. Etter at rørene har vært gjennom ovennevnte prosess, er det en risiko for at det igjen vil dannes bakterieflora i dem, spesielt dersom de plasseres på et varmt og fuktig sted.

4.12 Hvis det skal benyttes en ledevaier for å gjøre det lettere å sette røret på plass, må du forsikre deg om at ledevaieren glir lett gjennom erstatningsrøret før du fjerner det gamle røret, slik at du unngår forsinkelse under skifte av røret og derved mulig pustebesvær.

4.13 Hvis det ikke benyttes en ledevaier med "J"-tupp, kan det føre til trauma på trakea.

5 FORSIKTIG:

5.1 Føderale lover i USA begrenser salg av denne enheten til, eller etter rekvisisjon fra, en lege.

5.2 Bivona® trakeostomirør av silikon er utformet for en enkelt pasient, og instruksjonene for resterilisering og gjenbruk forutsetter at produktet kun vil bli brukt på den samme pasienten.

5.3 Pass på at ikke produktet skades ved at det kommer i kontakt med skarpe kanter.

5.4 Disse produktene er validert opp til 121 °C. Utsett ikke produktet for temperaturer som er høyere enn dette, ellers risikerer du at det oppstår skade på det. Benytt ikke dype vakuum-"flash"-eller pulserende vakuumsykluser.

5.5 Etter rengjøring må produktet kun holdes i nakkeflensen eller koblingen, slik at man unngår forurensning av den delen av røret som føres inn i pasienten.

5.6 Ved bruk sammen med MR-avbildning, må følgende spesielle forholdsregler tas:

• Forsikre deg om at trakeostomirøret er godt festet med den medfølgende holderen eller tilsvarende kommersielt tilgjengelig festeenhet, for å forhindre bevegelse i MR-miljøet.
• Forsikre deg om at oppblåsingsventilen for hetten er godt festet med tape for å forhindre at den beveger seg i MR-miljøet.
• Kvaliteten på MR-bildet kan bli forringet hvis interesseområdet ligger nær posisjonen til røret og/eller oppblåsningsventilen. Oppblåsningsventilen bør festes et stykke unna interesseområdet. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for tilstedeværelse av dette utstyret.

Merk: En temperaturstigning som var mindre enn eller lik 0,4 °C er blitt registrert ved en maksimal MR-systemrapportert helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg for 15-minutters MR-skanning i et 3-Tesla MR-system ved bruk av en kroppsspole med sending/mottak.

5.7 Følg standard prosedyrer for infeksjonskontroll som er utarbeidet av Centers for Disease Control and Prevention (USA), eller tilsvarende lokale retningslinjer.

6 OPPSTILLING OG BRUK:

6.1 Før innføring må du kontrollere at proppen kan fjernes fra røret, etter at du først har frigjort låseklipsen ved å vri forsiktig på den.

6.2 Sett proppen inn i røret og smør med vannoppløselig smøremiddel.

6.3 Sett røret og proppen inn i pasientens stoma, med den kurvede enden ned, og fjern proppen umiddelbart ved å trekke den ned.

6.4 Kontroller at røret er korrekt plassert, og fest det med tvilltape rundt pasientens hals.

6.5 Ved utskifting av røret følger du samme instruksjoner som for første gangs kanylering. Alternativt kan du, dersom røret blir skiftet ut med et annet Bivona® trakeostomirør for voksne, benytte følgende fremgangsmåte i stedet for trinn 6.3 over:

a. Før den 1,32 mm lange ledevaieren med "J" tupp (medfølger ikke) gjennom det gamle røret før ekstubasjon.

b. Fjern det gamle røret mens du lar ledevaieren bli værende, og tre det nye røret og proppen over ledevaieren.

c. Fjern proppen og ledevaieren med en gang røret er skiftet ut.

7 LAGRING OG HÅNDTERING:

7.1 Avhend dette produktet på sikkert vis ifølge lokale retningslinjer for håndtering av spesialavfall.

7.2 Disse produktene er validert opp til 121 °C.

8 RENGJØRING:

8.1 Reprosessering ved sykehus eller steriliseringstjeneste

8.1.1 Trinn 1 Rengjøring:

8.1.1.1 Etter at produktet er fjernet fra pasienten, bør det plasseres i en egnet beholder og merkes tydelig med pasientens referanse/identifikasjon. Sporing av enheten skal gjøres i henhold til lokale sykehusprosedyrer for reprosessering **av enheter som skal brukes** av én enkelt pasient.

8.1.1.2 Følg bruksanvisningen for en enzymatisk oppløsning (bruk helst et nøytralt, ufarget og luktfritt rengjøringsmiddel f. eks. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), og fjern alt biologisk materiale fra trakeostomirøret, ved å legge det i bløt og rengjøre forsiktig for hånd.

8.1.1.3 Kontroller om det fortsatt er igjen noe smuss, og fjern det om nødvendig ved gjentatt bløtlegging i enzymatisk oppløsning og ved lett skrubbing med et mykt rengjøringsredskap.

8.1.1.4 Kontroller visuelt om det finnes noen skade på produktet. Kasser produktet dersom det finnes tegn på skader.

8.1.2 Trinn 2: Metode 1 Instrukser for desinfisering:

8.1.2.1 Plasser produktet og proppen hver for seg i et apparat for vask/desinfisering/tørk i samsvar med HTM 2030/ISO 15883-2. Følg produsentens instruksjoner for en termisk desinfiseringssyklus, og bruk en minimum A_0 -verdi på 600 (ref. ISO 15883-2). Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette betyr gjennomstrømning innvendig i røret og gjennom tilkoblet snakkerør (hvis montert).

8.1.2.2 Ved hjelp av en aseptisk teknikk må du inspisere det tørkede/desinfiserte produktet for å se om de finnes noen form for skader på det. Kasser produktet dersom det finnes tegn på skader.

8.1.2.3 Oppbevar produktet i en forseglet plastpose eller beholder, merket med pasientens referanse/identifikasjon.

8.1.3 Alternativt trinn 2: Metode/instruksjoner for sterilisering:

8.1.3.1 Sett proppen i røret og pakk dem inn i beskyttende lofritt tøy eller plasser dem i en steriliseringspose.

8.1.3.2 Steriliser i en "gravitasjonsfortrengende" damp-autoklave ved 121 °C i 40 minutter.

8.2 Reprosessering på sykehusavdelingen eller av hjemmesykepleier

8.2.1 Trinn 1 Rengjøring

8.2.1.1 Etter at røret er fjernet fra pasienten, plasseres det i en forseglet plastpose eller beholder til det skal rengjøres. Dette hindrer sekresjonene i å tørke ut og bli harde.

8.2.1.2 Bløtlegg trakeostomirøret og den tilhørende proppen hver for seg i en beholder med varmt vann tilsatt en mild såpeoppløsning i 60 minutter. Forsikre deg om at vasken når alle deler av produktet som skal rengjøres. Dette kan innebære at du benytter en sprøyte til å sprute gjennom det tilkoblede snakkerøret (hvis montert) og beveger på små slanger for å forsikre deg om at væsken fyller dem helt.

8.2.1.3 Fjern alle urenheter med en lofri vattrenser. Små trakeostomirør kan renses ved å trekke en liten bit med lofri vatt gjennom dem.

8.2.1.4 Kontroller at det ikke er noen urenheter igjen, og gjenta om nødvendig bløtleggingen og rengjøringen.

8.2.1.5 Skyll røret innvendig og utvendig med rent, varmt vann. Bruk rikelig med vann og lufttørk deretter produktet.

8.2.1.6 Oppbevar i en ren, forseglet plastpose eller beholder.

8.2.2 Trinn 2 Desinfisering

8.2.2.1 Ta røret og proppen ut av beholderen og plasser dem i en kjele med fosskokende vann.

8.2.2.2 Legg på lokk og TA KJELEN AV VARMEN. La vannet få kjøle seg ned til "håndvarmt" før delene tas ut.

8.2.2.3 Hold bare i proppens håndtak og i nakkeflensen på røret.

Smiths Medical og Portex designmerker; Bivona; og Hyperflex, er varemerker for Smiths Medical-selskaper. Symbolet ® indikerer at varemerket er registrert hos det amerikanske patent- og varemerkekontoret og patentkontorer i visse andre land.

© 2008 Smiths Medical-gruppen av selskaper. Alle rettigheter forbeholdes.

CE
0473

PORTEX™

nl Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff

pt Tubo de traqueostomia sem balão Bivona® extra longo, fixo Hyperflex™

sv Bivona® extra lång, fast Hyperflex™ trakealkanyl utan kuff

fi Kuffiton, erikoispitkä, kiinteä Bivona® Hyperflex™ -trakeostomiaputki

cs Bezmanžetová, prodloužená tracheostomická kanyla s pevným krčním límcem Bivona® Cuffless

pl Rurka tracheostomijna bez mankietu, bardzo długa, ze sztywnym położeniem kołnierz\ Hyperflex™ Bivona®

hu Bivona® mandzsetta nélküli, extra hosszú, rögzített Hyperflex™ tracheosztómás tubus

tr Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü

Smiths Medical ASD, Inc.
Gary, Indiana 46406, USA

EC REP **Smiths Medical International, Ltd.**
Hythe, Kent, CT21 6JL,
Great Britain

Australian Representative:
Smiths Medical Australasia Pty. Ltd
61 Brandl Street
Brisbane Technology Park
Eight Mile Plains
Queensland 4113A
Australia

www.smiths-medical.com

PKG-DFU-HUF-2 REV.001

smiths medical

Opgelet: Zie gebruiksaanwijzing.
Atenção, ver as instruções de utilização.
OBS! Se bruksanvisningen.
Huomio, tutustu käyttöohjeisiin.
Pozor, přečtěte si návod k použití.
Uwaga: Patrz instrukcja stosowania.
Figyelem, ld. a használati utasítást!
Dikkat edin, kullanma talimatina bakin.

Latexvrij.
Sem látex.
Latexfri.
Lateksiton.
Neobsahuje latex.
Nie zawiera lateksu.
Latexmentes.
Lateks içermeyen.

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
Får inte användas om förpackningen är skadad.
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.
Nepoužívejte, je-li balení poškozeno.
Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone.
Ha a csomagolás sérült, ne használja.
Paket hasarliysa kullanmayin.

Rx ONLY

Let op: Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Precaução: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.

Huomautus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto nástroje povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

Ostrożnie: Przepisy federalne (Stanów Zjednoczonych) ograniczają sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Vigyázat: Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

Dikkat: Federal (A.B.D.) yasalar bu aygitin sadece bir doktor tarafindan veya emriyle satilmasina izin verir.

STERILE EO

Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado utilizando óxido de etileno.
Steriliserad med etylenoxid.
Steriloitu etyleenioksidilla.
Sterilizováno etylenoxidem.
Sterylizowany tlenkiem etylenu.
Etilén-oxiddal sterilizálva.

Te gebruiken voor.
Utilizar até.
Använd före.
Käytettävä ennen.
Použitelné do.
Zużyć przed.
Felhasználandó.
Son Kullanım Tarihi.

Niet blootstellen aan zonlicht.
Manter afastado da luz solar.
Skyddas för solljus.
Suojattava auringonvalolta.
Nevystavujte slunečnímu světlu.
Chronić przed światłem.
Napfénytől védve tartandó.
Güneş işiğinda tutmayin.

Droog houden.
Manter seco.
Förvaras torrt.
Pidettävä kuivana.
Uchovávejte v suchu.
Chronić przed wilgocią.
Szárazon tartandó.
Kuru tutun.

nl *Nederlands*

Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff

Deze instructies bevatten belangrijke informatie voor een veilig gebruik van het product. Lees deze Gebruiksaanwijzing helemaal door, met inbegrip van de Waarschuwingen en de mededelingen die met Let op beginnen, voordat dit product in gebruik wordt genomen. Als de waarschuwingen, voorzorgen en instructies niet in acht worden genomen kan dat leiden tot overlijden of ernstig letsel van de patiënt. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om ervoor te zorgen dat de instructies voor gebruik en onderhoud worden begrepen door en doorgegeven aan de zorgverlener.

1. BESCHRIJVING:

De Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff is een radiopake, met draad versterkte siliconen buis. Deze buis heeft een integrale verbinding van 15 mm. Elke buis is afzonderlijk verpakt met een obturator, decanulatiedop (rood) en keperband. Dit product is vervaardigd met de Bivona® SuperSlick®-formule.

De Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff is ontworpen met een holle obturator waardoor een "J" tip-voerdraad van 1,32 mm (0,052") kan worden ingevoerd om vervanging van de buis te vergemakkelijken.

Dit instrument is bedoeld voor gebruik bij **één patiënt**. De inhoud van deze verpakking is steriel, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is.

Ref.	Binnendiameter (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Bivona® extra lange, vaste Hyperflex™ tracheotomiebuis zonder cuff met halsrand is bedoeld voor het leveren van directe toegang tot de luchtweg voor een patiënt met een tracheostoma, gedurende maximaal 29 dagen. De buis voor volwassenen mag maximaal 10 maal worden hergebruikt bij dezelfde patiënt.

De Bivona® vaste Hyperflex™ tracheotomiebuizen met halsrand en draadversterking zijn MR-voorwaardelijk. Ze mogen worden gebruikt in een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder met een ruimtelijk gradiëntveld van 720 Gauss/cm of minder en een door het MR-systeem gespecificeerde maximale gemiddelde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

3 CONTRA-INDICATIES:

3.1 Niet gebruiken in combinatie met lasers of elektrochirurgische instrumenten wanneer het uitgangsvermogen daarvan in contact kan komen met de buis en deze kan beschadigen.

4 WAARSCHUWINGEN:

4.1 Gebruik uitsluitend in water oplosbare glijmiddelen met deze buis. Het gebruik van glijmiddelen op basis van olie kan deze buis beschadigen. Zorg ervoor dat de luchtwegen niet worden geblokkeerd door afzettingen van de in water oplosbare glijmiddelen. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.2 Controleer de positie van de tracheotomiebuis met behulp van bronchoscopische visualisatie en/of een röntgenfoto van de borst om correcte plaatsing te garanderen. Onjuiste plaatsing kan leiden tot trauma van de trachea of obstructie van de luchtwegen.
4.3 De stevigheid van alle connectors moet bij instelling van het systeem en regelmatig daarna worden gecontroleerd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een beperkte ventilatie. Vermijd tijdens en na aankoppeling van het ademhalingssysteem op de tracheotomiebuisconnector het uitoefenen van overmatige draaiende of lineaire druk op de buis om onbedoelde loskoppeling of occlusie te voorkomen.
4.4 Oefen geen overmatige druk uit bij het aankoppelen van het systeem op de connectorrand. Dit kan namelijk leiden tot problemen bij ontkoppeling van het systeem voor afzuiging van de luchtwegen in noodgevallen.
4.5 Gebruik geen afgesneden of beschadigde buis. Het gebruik van een beschadigde buis kan leiden tot beschadiging van de luchtwegen. Dit instrument moet voorafgaand aan elk gebruik grondig worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging of slijtage.
4.6 Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan bij gebruik van de decanulatiedop (rood) om het functioneren van het luchtkanaal van de patiënt te garanderen. Controleer of de patiënt tekenen van ademhalingsproblemen vertoont en verwijder indien nodig onmiddellijk de decanulatiedop (rood).
4.7 De deugdelijkheid van de tracheotomiebuis moet worden gewaarborgd door regelmatige afzuiging om beperking van de ademhalingscapaciteit te voorkomen.
4.8 Het ademhalingsgas van de patiënt moet voldoende worden bevochtigd ter voorkoming van aanzetting van de tracheotomiebuis, hetgeen kan leiden tot beperking van de ademhalingscapaciteit.
4.9 Bij het opnieuw inbrengen van de buis is verwijdering van alle aanzettingen en overig biologisch materiaal van essentieel belang om bacteriële besmetting van het product te voorkomen. Dit moet worden uitgevoerd voordat tot desinfectering wordt overgegaan.
4.10 Bij het opnieuw inbrengen kan het agressief schoonschrobben van de buis of het gebruik van harde borstels of scherpe, metalen wattenstaafjes het oppervlak van de buis beschadigen.
4.11 Desinfectering moet binnen twee uur voor herplaatsing van de buis plaatsvinden. Als bovenstaande procedure niet wordt opgevolgd, bestaat het risico dat er op de buizen weer bacterievorming plaatsvindt, met name als ze in een warme, vochtige omgeving worden achtergelaten.
4.12 Als er een voerdraad moet worden gebruikt om vervanging van de buis te vergemakkelijken, dient u ervoor te zorgen dat de voerdraad vrij door de vervangingsbuis kan bewegen voordat u de oude buis verwijdert, teneinde vertraging in het vervangingsproces en mogelijke ademhalingsproblemen te voorkomen.
4.13 Als u geen voerdraad met "J" tip gebruikt, kan dit leiden tot tracheaal trauma.

5 VOORZORGSMAATREGELEN:

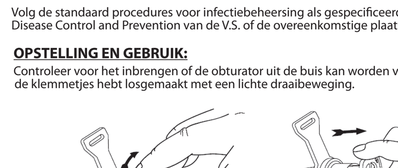
5.1 Krachtens de nationale wetgeving (van de V.S.) mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
5.2 Siliconen tracheotomiebuizen van Bivona® zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt en in de instructies voor hergebruik wordt aangenomen dat het product uitsluitend bij dezelfde patiënt zal worden hergebruikt.
5.3 Voorkom beschadiging van het product door contact met scherpe randen te vermijden.
5.4 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F). Blootstelling van het product aan hogere temperaturen dan hierboven vermeld, kan de productintegriteit in gevaar brengen. Gebruik geen diep vacuüm "flash"- of pulsvacuümcycli.
5.5 Na reiniging mag het product uitsluitend aan de halsrand of connector worden vastgepakt om besmetting van het deel van de buis dat in de patiënt wordt gebracht, te voorkomen.
5.6 Als het product wordt gebruikt in combinatie met MRI, dan moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:
• Zorg ervoor dat de tracheotomiebuis stevig bevestigd is met de bijgeleverde tracheotomiebuishouder of een gelijkwaardig commercieel verkrijgbaar fixatie-instrument, om beweging in de MRI-omgeving te voorkomen.
• Zorg ervoor dat het opblaasventiel van de cuff stevig is vastgezet om beweging ervan in de MRI-omgeving te voorkomen.
• De MR-beeldkwaliteit kan worden beïnvloed als het interessegebied dicht bij de positie van de buis en/of het opblaasventiel ligt. Het opblaasventiel moet uit de buurt van het interessegebied worden vastgezet. Het kan noodzakelijk zijn om MR-imagingparameters te optimaliseren om de aanwezigheid van dit instrument te compenseren.

Opmerking: Er werd een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 0,4°C geobserveerd bij een maximale door het MR-systeem gespecificeerde specifieke absorptiefrequentie (SAR) over het hele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een MR-systeem van 3 Tesla met behulp van een zend-/ontvangstlichaamsspoel.

5.7 Volg de standaard procedures voor infectiebeheersing als gespecificeerd door de Centers for Disease Control and Prevention van de V.S. of de overeenkomstige plaatselijke instantie.

6 OPSTELLING EN GEBRUIK:

6.1 Controleer voor het inbrengen of de obturator uit de buis kan worden verwijderd, nadat u eerst de klemmetjes hebt losgemaakt met een lichte draaibeweging.



6.2 Breng de obturator in de buis en smeer met een in water oplosbaar glijmiddel.
6.3 Breng de buis en obturator in de stoma van de patiënt, met het gebogen uiteinde naar beneden, en verwijder vervolgens onmiddellijk de obturator in een neerwaartse beweging.
6.4 Controleer de juiste plaatsing van de buis en bevestig de buis met keperband rond de nek van de patiënt.
6.5 Voor vervanging van de buis volgt u dezelfde instructies als voor de eerste canulatie. Als de buis wordt vervangen door een andere Bivona® tracheotomiebuis voor volwassenen, is het ook mogelijk om de volgende procedure te gebruiken in plaats van stap 6.3:
a. Voer voorafgaand aan extubatie een "J" tip voerdraad van 1,32 mm (0,052") (niet meegeleverd) door de oude buis.
b. Verwijder de oude buis, laat de voerdraad op zijn plaats en breng een nieuwe buis en obturator in over de voerdraad.
c. Verwijder de obturator en voerdraad onmiddellijk na herplaatsing van de buis.

7 OPSLAG EN BEHANDELING:

7.1 Het product moet op veilige wijze en in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor besmettelijk afval worden afgevoerd.
7.2 Deze producten zijn gevalideerd tot maximaal 121°C (250°F).

8 REINIGING:

8.1 Hergebruik ziekenhuis- of sterilisatiedienst

8.1.1 Stap 1 Reiniging:

8.1.1.1 Na verwijdering uit de patiënt dient het instrument in een geschikte container te worden geplaatst, duidelijk gemarkeerd met de referentie/identificatie van de patiënt. Tracking van het instrument moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke ziekenhuisprocedures voor hergebruik van instrumenten voor gebruik bij **één patiënt**.
8.1.1.2 Volg de gebruiksaanwijzing voor een enzymatische oplossing (bij voorkeur met gebruik van een neutraal, kleurloos en geurloos reinigingsmiddel, zoals Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), laat de buis weken en reinig hem handmatig om alle biologisch materiaal uit de tracheotomiebuis te verwijderen.
8.1.1.3 Controleer op restbesmetting en verwijder deze indien nodig door de buis opnieuw in de enzymatische oplossing te laten weken en vervolgens lichtjes af te wrijven met zacht reinigingsmateriaal.
8.1.1.4 Controleer het product op eventuele tekenen van beschadiging. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.

8.1.2 Stap 2: Methode 1 Desinfecteringsinstructies:

8.1.2.1 Plaats het product en de obturator gescheiden in een was-/desinfecteer-/droogapparaat dat voldoet aan HTM 2030/ISO 15883-2. Volg de instructies van de fabrikant voor een thermische desinfecteringscyclus met een minimale A_0 waarde van 600 (ref. ISO 15883-2). Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Dat wil zeggen dat het buisgat en de spraakbuis (indien bevestigd) doorgespoeld moeten worden.
8.1.2.2 Controleer het droge/gedesinfecteerde product op eventuele tekenen van beschadiging met behulp van een aseptische techniek. Gooi het product weg als het tekenen van beschadiging vertoont.
8.1.2.3 Bewaar het product in een afgesloten plastic zak of container, gemarkeerd met de referentie/identificatie van de patiënt.

8.1.3 Andere mogelijkheid stap 2: Methode Sterilisatie-instructies:

8.1.3.1 Breng de obturator in de buis en wikkel deze in een beschermende pluisvrije doek of plaats hem in een sterilisatiezak.
8.1.3.2 Steriliseer in een stoomautoclaaf met zwaartekrachtverplaatsing bij 121°C (250°F) gedurende 40 minuten.

8.2 Hergebruik op ziekenhuisafdeling of thuis

8.2.1 Stap 1 Reiniging

8.2.1.1 Plaats de buis na verwijdering in een afgesloten plastic zak of container, totdat hij klaar is om gereinigd te worden. Dit voorkomt uitdroging en het hard worden van afscheidingen.
8.2.1.2 Week de tracheotomiebuis en de obturator gedurende 60 minuten gescheiden in een bak met warm water met een milde zeepoplossing. Zorg ervoor dat het spoelwater alle te reinigen onderdelen van het product bereikt. Het gebruik van een spuit is misschien nodig om de spraakbuis (indien bevestigd) en kleine buisjes te spoelen om ervoor te zorgen dat de opening volledig met vloeistof is gevuld.
8.2.1.3 Verwijder verontreiniging met een pluisvrije doek. Kleine openingen van de tracheotomiebuis kunnen worden gereinigd door een klein gedeelte van een pluisvrije doek door de buis te trekken.
8.2.1.4 Controleer op restbesmetting en herhaal indien nodig de inweek- en reinigingshandelingen.
8.2.1.5 Spoel de buis van binnen en van buiten af met schoon warm water, spoel grondig schoon met water en laat drogen aan de lucht.
8.2.1.6 Bewaar de buis in een schone afgesloten plastic zak of container.

8.2.2 Stap 2 Desinfectering

8.2.2.1 Haal de buis en obturator uit de container en plaats ze in een pan met snel kokend schoon water.
8.2.2.2 Doe een deksel op de pan en HAAL HEM VAN DE WARMTEBRON. Laat het water afkoelen tot "handwarm" alvorens de onderdelen te verwijderen.
8.2.2.3 Pak de obturator vast bij het handvat en de buis bij de halsrand.

Het Smiths Medical en Portex ontwerpmerk; Bivona; en Hyperflex zijn handelsmerken van de Smiths Medical bedrijvenfamilie. Het symbool ® geeft aan dat het handelsmerk bij het Amerikaanse patenten- en handelsmerkenkantoor en in bepaalde andere landen gedeponeerd is.

© 2008 Smiths Medical bedrijvenfamilie. Alle rechten voorbehouden.

pt *Português*

Tubo de traqueostomia sem balão Bivona® extra longo, fixo Hyperflex™

Estas instruções contêm informações importantes para uma utilização segura do produto. Leia na íntegra estas instruções de utilização, incluindo as advertências e as precauções, antes de utilizar este produto. A não observância das advertências, precauções e instruções poderá resultar em lesões graves ou mesmo na morte do doente. É responsabilidade do profissional de cuidados de saúde assegurar que as instruções de utilização e manutenção são compreendidas e fornecidas ao prestador dos cuidados.

1. DESCRIÇÃO:

O tubo de traqueostomia sem balão Bivona® extra longo, fixo Hyperflex™ é um tubo de silicone radiopaco reforçado com arame. Este tubo tem uma conexão de 15 mm incorporada. Cada tubo é embalado individualmente com um obturador, tampa (vermelha) de descanulação e fita de sarja. Este produto é fabricado com a formulação Bivona® SuperSlick®.

O tubo de traqueostomia sem balão Bivona® extra longo, fixo Hyperflex™ foi concebido com um obturador oco, através do qual pode ser passado um fio-guia com ponta em "J" de 1,32 mm (0,052"), para facilitar a substituição do tubo.

Este dispositivo destina-se a utilização num **único doente**. Os componentes desta embalagem estão esterilizados a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.

Refª.	D.I. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

O tubo de traqueostomia sem balão Bivona® extra longo e Flange de Pescoço Fixa Hyperflex™ destina-se a proporcionar acesso directo às vias respiratórias num doente traqueostomizado, durante um período máximo de 29 dias. Nos tamanhos para adulto, pode ser reprocessado até 10 vezes para utilização num único doente.

Os tubos de traqueostomia fixos Bivona® de Flange de Pescoço Hyperflex™, reforçados com arame, podem ser utilizados em ressonância magnética sob determinadas condições. Estes podem ser utilizados num campo magnético estático igual ou inferior a 3 Tesla com campo magnético gradiente espacial igual ou inferior a 720-Gauss/cm e uma taxa de absorção específica média máxima no corpo inteiro, reportada nos sistemas de RM, de 3 W/Kg durante 15 minutos de exame.

3 CONTRA-INDICAÇÕES:

3.1 Não usar em conjunto com lasers ou dispositivos electrocirúrgicos, cuja energia possa entrar em contacto com o tubo e danificar o mesmo.

4 ADVERTÊNCIAS:

4.1 Utilize apenas lubrificantes solúveis em água com este tubo. A utilização de lubrificantes à base de petróleo pode danificar o tubo. Tome todas as precauções para impedir que depósitos de lubrificantes solúveis em água obstruam as vias respiratórias. Se não o fizer poderá resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.2 Verifique a posição do tubo de traqueostomia através de visualização broncoscópica e/ou raios X ao tórax, para assegurar a sua colocação correcta. A colocação incorrecta poderá resultar em traumatismos na traqueia ou em obstrução respiratória.
4.3 Ao instalar o circuito verifique a segurança de todos os conectores e realize uma verificação regular dos mesmos daí em diante. Se não o fizer poderá resultar numa ventilação reduzida. Durante e após a ligação do sistema de respiração ao conector do tubo de traqueostomia, evite aplicar ao tubo forças de rotação ou lineares excessivas, para evitar a sua desconexão acidental ou oclusão.
4.4 Tome todas as precauções para não aplicar força excessiva ao ligar um circuito à flange do conector. Se não o fizer poderá resultar em dificuldades de desconexão do circuito, para obter acesso de emergência à via respiratória, para sucção.
4.5 Não utilize um tubo que esteja cortado ou danificado. A utilização de um tubo danificado pode comprometer as vias respiratórias. Este dispositivo deve ser minuciosamente inspeccionado, para verificar se existem sinais de danos ou de desgaste, antes de cada utilização.
4.6 Deve ter cuidado quando utiliza a tampa (vermelha) de descanulação, para assegurar que o doente tem uma via respiratória adequada. Observe se o doente revela sinais de dificuldade respiratória e retire imediatamente a tampa (vermelha) de descanulação se for necessário.
4.7 A desobstrução do tubo de traqueostomia tem de ser assegurada, através de sucção regular, para evitar a restrição das capacidades respiratórias.
4.8 O gás para respiração do doente deve ser adequadamente humidificado, para minimizar a incrustação do tubo de traqueostomia, que pode resultar numa capacidade respiratória reduzida.
4.9 Durante o reprocessamento, a eliminação de todas as incrustações e de outros materiais biológicos é vital para eliminar a contaminação bacteriana do produto. Deverá realizar essa eliminação antes de tentar efectuar a desinfecção.
4.10 Durante o reprocessamento, esfregar de forma agressiva o tubo, ou utilizar escovas de cerdas rígidas ou esfregões com arames afiados, pode danificar a superfície do tubo.
4.11 A sanitização deve ser realizada durante o período de duas horas que antecede a reinserção do tubo. Assim que forem removidos do processo acima descrito, existe o risco de os tubos, particularmente se forem deixados num ambiente húmido e quente, voltarem a ficar colonizados por bactérias.
4.12 Se utilizar um fio-guia para facilitar a substituição do tubo, certifique-se de que o fio-guia passa livremente através do tubo de substituição, antes de proceder à remoção do tubo antigo, de forma a evitar atrasos na substituição do tubo e potenciais dificuldades respiratórias.
4.13 A não utilização de um fio-guia com ponta em "J" poderá resultar em traumatismos na traqueia.

5 PRECAUÇÕES:

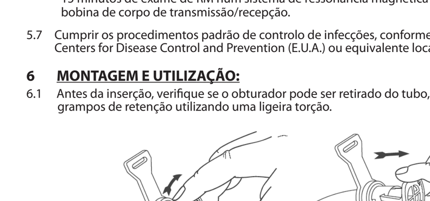
5.1 A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
5.2 Os tubos de silicone de traqueostomia Bivona® foram concebidos para serem utilizados num único doente, e estas instruções sobre o reprocessamento assumem que o produto apenas será reutilizado no mesmo doente.
5.3 Proteja o produto de danos, evitando o contacto com arestas afiadas.
5.4 Estes produtos foram validados até temperaturas de 121°C. Não exponha o produto a temperaturas superiores, ou a sua integridade pode ser comprometida. Não utilize ciclos de vácuo profundo "flash" ou de vácuo por impulso.
5.5 Depois da limpeza, segure o produto apenas pela flange do pescoço ou pelo conector, para evitar a subsequente contaminação da secção do tubo que irá ser inserida no doente.
5.6 Quando utilizado em conjunto com RM, deverão ser tomados os seguintes cuidados:
• Certifique-se de que o tubo de traqueostomia está devidamente fixo usando o suporte do tubo de traqueostomia fornecido ou um dispositivo de fixação equivalente que esteja comercialmente disponível, de modo a evitar o movimento em ambientes de RM.
• Certifique-se de que a válvula de insuflação do balão está firmemente presa, para evitar o respectivo movimento em ambientes de RM.
• A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver próxima da posição do tubo e/ou da válvula de insuflação. A válvula de insuflação deve ser fixada num local longe da área de interesse. Poderá ser necessária a optimização dos parâmetros de imagem por RM para compensar pela presença deste dispositivo.

Nota: Foi observada uma subida de temperatura igual ou inferior a 0,4°C a uma taxa de absorção específica média máxima no corpo inteiro, reportada nos sistemas de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de ressonância magnética de 3 Tesla, utilizando uma bobina de corpo de transmissão/recepção.

5.7 Cumprir os procedimentos padrão de controlo de infecções, conforme especificado pelos Centers for Disease Control and Prevention (E.U.A.) ou equivalente local.

6 MONTAGEM E UTILIZAÇÃO:

6.1 Antes da inserção, verifique se o obturador pode ser retirado do tubo, libertando primeiro os grampos de retenção utilizando uma ligeira torção.



6.2 Insira o obturador no tubo e lubrifique com um lubrificante solúvel em água.
6.3 Insira o tubo e o obturador no estoma do doente, com a extremidade curva para baixo, e remova imediatamente o obturador numa orientação descendente.
6.4 Confirme a colocação correcta do tubo e prenda o mesmo com fita de sarja em redor do pescoço do doente.
6.5 Para recolocar o tubo, siga as instruções aplicadas na primeira canulação. Em alternativa, se substituir o tubo por outro tubo de traqueostomia para adultos Bivona®, poderá utilizar o seguinte procedimento para substituir o passo 6.3 acima indicado:
a. Faça passar um fio-guia com ponta em "J" de 1,32 mm (0,052") (não fornecido) através do tubo antigo, antes da extubação.
b. Retire o tubo antigo, deixando o fio-guia colocado, e avance o tubo e o obturador novos ao longo do fio-guia.
c. Retire o obturador e o fio-guia imediatamente após a colocação do tubo.

7 ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:

7.1 Elimine este produto de forma segura, de acordo com as directrizes locais para a eliminação de resíduos contaminados.
7.2 Estes produtos foram validados até temperaturas de 121°C.

8 LIMPEZA:

8.1 Reprocessamento hospitalar ou por um serviço de esterilização

8.1.1 Etapa 1 - Limpeza:

8.1.1.1 Depois de ter sido retirado do doente, o dispositivo deve ser colocado num recipiente adequado e devidamente identificado com a referência/identificação do doente. O rastreio do dispositivo deve ser realizado de acordo com os procedimentos hospitalares locais para o reprocessamento de dispositivos destinados a **um único doente**.
8.1.1.2 Seguindo as instruções de utilização para uma solução enzimática (utilizando de preferência um detergente neutro e incolor, por exemplo o Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), remova todo o material biológico do tubo de traqueostomia, mergulhando o mesmo na solução e limpando-o suavemente.
8.1.1.3 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, remova-a voltando a mergulhar o tubo na solução enzimática e, de seguida, esfregando ligeiramente com um instrumento de limpeza macio.
8.1.1.4 Inspeccione o produto para verificar se existem sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.

8.1.2 Etapa 2: Método 1 - Instruções de sanitização:

8.1.2.1 Coloque o produto e o seu obturador, separadamente, numa máquina de lavar/desinfectador/secador em conformidade com a norma HTM 2030/ISO 15883-2. Siga as instruções do fabricante para um ciclo de desinfecção térmica, aplicando um valor A_0 mínimo de 600 (refª. ISO 15883-2). Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a ser limpo. Isso irá implicar a limpeza por jacto de água do interior do tubo e do tubo de fixação para falar (se instalado).
8.1.2.2 Utilizando uma técnica asséptica, inspeccione o produto seco/desinfectado para verificar se existem quaisquer sinais de danos. Elimine o produto se existir algum sinal de danos.
8.1.2.3 Armazene o produto num saco ou recipiente de plástico selado, marcado com a referência/identificador do doente.

8.1.3 Etapa 2 alternativa: Método 2 - Instruções de esterilização:

8.1.3.1 Insira o obturador no tubo e embrulhe-o num pano de protecção que não largue cotão, ou coloque-o numa bolsa de esterilização.
8.1.3.2 Esterilize num autoclave a vapor com deslocação por gravidade a 121°C, durante 40 minutos.

8.2 Reprocessamento na enfermaria hospitalar ou em casa

8.2.1 Etapa 1 - Limpeza

8.2.1.1 Após a remoção, coloque o tubo num saco ou recipiente plástico selado até que o possa limpar. Evitará assim que as secreções sequem e endureçam.
8.2.1.2 Mergulhe o tubo de traqueostomia e respectivo obturador, separadamente, num recipiente com água quente contendo uma solução de sabão neutro, durante um período de 60 minutos. Certifique-se de que a lavagem abrange todas as partes do produto a ser limpo. Isto pode significar a utilização de uma seringa para lavar o interior do tubo de fixação para falar (se instalado) e a manipulação de pequenos tubos para assegurar que o líquido enche completamente o interior do tubo.
8.2.1.3 Remova qualquer contaminação com uma mecha absorvente que não largue cotão. O interior dos tubos de traqueostomia pequenos pode ser limpo puxando um pequeno pedaço de uma mecha absorvente isenta de cotão através do tubo.
8.2.1.4 Inspeccione se existe alguma contaminação residual e, se necessário, repita as operações de imersão e limpeza.
8.2.1.5 Enxagúe exaustivamente o interior e o exterior do tubo com água quente limpa, passando bem por jacto de água e, de seguida, deixe secar ao ar.
8.2.1.6 Armazene num saco ou recipiente de plástico limpo e selado.

8.2.2 Etapa 2 - Sanitização

8.2.2.1 Retire o tubo e o obturador do recipiente e coloque num recipiente com água a ferver.
8.2.2.2 Tape o recipiente e RETIRE-O DO CALOR. Deixe arrefecer a água até que esteja "quente para a mão", antes de retirar as peças.
8.2.2.3 Segure o obturador pela pega e o tubo pela flange do pescoço.

A marcas das desenho da Smiths Medical e Portex; Bivona; e Hyperflex são marcas registadas das empresas Smiths Medical. O símbolo ® indica que é uma marca registada na Repartição de Registo de Patentes dos E.U.A. e noutros países.

© 2008 Empresas Smiths Medical. Todos os direitos reservados.

sv *Svenska*

Bivona® extra lång, fast Hyperflex™ trakealkanyl utan kuff

Dessa instruktioner innehåller viktig information angående säker användning av produkten. Läs hela bruksanvisningen, inklusive alla varningar och försiktighetsåtgärder, innan du använder denna produkt. Underlåtenhet att på rätt sätt följa varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner kan resultera i dödsfall eller allvarlig patientskada. Det åligger ansvarig läkare att säkerställa att instruktionerna för användning och underhåll ges till och förstås av vårdpersonalen.

1. BESKRIVNING:

Bivona® extra lång, fast Hyperflex™ trakealkanyl utan kuff är en röntgentät trådförstärkt silikonkanyl. Denna kanyl har en 15 mm inbyggd anslutning. Varje enskild kanyl förpackas separat med obturator, kanylhylsa (röd) och twillband. Denna produkt tillverkas med Bivona® SuperSlick®-formel.

Bivona® extra lång, fast Hyperflex™ trakealkanyl utan kuff är försedd med en ihålig obturator genom vilken en 1,32 mm styrtråd med "J"-formad spets kan föras för att underlätta byte av kanylen.

Denna enhet är avsedd för **enpatientbruk**. Innehållet i förpackningen är sterilt såvida inte förpackningen har öppnats eller skadats.

Ref.	Innerdiameter (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

Bivona® extra lång, fast Hyperflex™ trakealkanyl utan kuff är avsedd att ge direkt åtkomst till luftvägarna på en trakeotomerad patient i upp till 29 dygn. Kanylen kan behandlas för återanvändning på en och samma patient upp till 10 gånger, för vuxna storlekar.

Bivona® Hyperflex™ trakealkanyl med fast halsfläns och trådförstärkning har bestämts vara villkorligt MRT-säker. Kanylen kan användas i ett statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre med rumsgradient i magnetfältet på 720 Gauss/cm eller mindre och maximal helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) från MRT-systemet på 3 W/kg för 15 minuters användning av magnetkamera.

3 KONTRAINDIKATIONER:

3.1 Kanylen får inte användas tillsammans med laser eller elektrokirurgisk utrustning vars emissioner kan komma i kontakt med och skada kanylen.

4 VARNINGAR:

4.1 Använd endast vattenlösliga smörjmedel till denna kanyl. Användning av petroleumbaserade smörjmedel kan skada kanylen. Det är viktigt att se till att inga avlagringar från vattenlösliga smörjmedel täpper till luftvägen. Om så inte sker kan det resultera i reducerad andningskapacitet.
4.2 Verifiera trakealkanylens position genom bronkoskopisk visualisering och/eller bröströntgen för att säkerställa att den är korrekt placerad. Felaktig placering kan resultera i trauma i luftstrupen eller respiratorisk obstruktion.
4.3 Kontrollera säkerheten hos alla anslutningar när kretsen har upprättats och gör därefter ofta återkommande kontroller. Om så inte sker kan det resultera i reducerad ventilation. Under och efter att andningssystemet har fästs vid trakealkanylens anslutning, undvik att utsätta kanylen för överdrivna roterande och linjära krafter så att oavsiktlig frånkoppling eller ocklusion förhindras.
4.4 Det är viktigt att inte använda för stor kraft när en krets ansluts till anslutningsflänsen. I motsatt fall kan det resultera i att det blir svårt att koppla loss kretsen när man behöver komma åt luftvägarna för sugning i en nödsituation.
4.5 Använd inte en kanyl som har skärskador eller andra skador. Användning av en skadad kanyl kan skada luftvägen. Denna enhet måste noggrant inspekteras avseende tecken på skada eller slitage före varje användningstillfälle.
4.6 Det är viktigt att vara observant när kanylhylsan (röd) används för att säkerställa att patienten har en fullgod luftväg. Observera patienten avseende tecken på andningssvårigheter och avlägsna omedelbart kanylhylsan (röd) vid behov.
4.7 För att undvika reducerad andningskapacitet måste trakealkanylens öppenhet säkerställas genom regelbunden sugning.
4.8 Patientens andningsgas bör fuktas tillräckligt för att minimera inkrustering av trakealkanylen, vilket annars kan resultera i reducerad andningskapacitet.
4.9 Under förberedelser för återanvändning är det viktigt att all inkrustering och annat biologiskt material avlägsnas så att bakteriella föroreningar avlägsnas från produkten. Detta måste göras före desinficeringen.
4.10 Vid förberedelser för återanvändning finns risk att ett aggressivt skrubbande av kanylen eller användning av hårda borstar eller dylikt skadar kanylens yta.
4.11 Desinficeringen bör utföras högst två timmar innan kanylen förs in igen. Efter ovan beskriva process finns det risk att kanylerna åter koloniseras av bakterier, särskilt om de lämnas i en varm, fuktig miljö.
4.12 Om en styrtråd skall användas för att underlätta kanylbyte, kontrollera att styrtråden passerar obehindrat genom utbyteskanylen innan den gamla kanylen avlägsnas, så att inte kanylbytet fördröjs och potentiella andningssvårigheter uppstår.
4.13 Används ej styrtråd med J-formad spets kan det resultera i trakealt trauma.

5 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

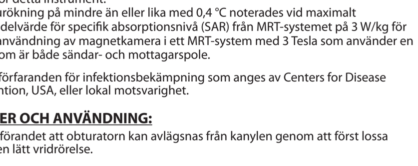
5.1 Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.
5.2 Bivona® trakealkanyler i silikon är avsedda för enpatientbruk och anvisningarna om förberedelser för återanvändning förutsätter att produkten endast återanvänds på en och samma patient.
5.3 Skydda produkten mot skador genom att undvika kontakt med vassa kanter.
5.4 Dessa produkter har validerats för temperatur upp till 121 °C. Utsätt inte produkten för högre temperatur, eftersom produktens säkerhet äventyras. Använd inte cykler med "flash" djupvakuum eller pulserande vakuum.
5.5 Efter rengöring får produkten endast hanteras med halsflänsen eller anslutningen så att ny kontaminering undviks av den del av kanylen som skall föras in i patienten.
5.6 Vid användning tillsammans med MRT måste särskilda åtgärder vidtas, enligt följande:
• Se till att trakealkanylen sitter stadigt med den trakealkanylhållare som medföljer eller med likvärdigt, kommersiellt tillgängligt fixeringsdon, så att kanylen inte rör sig i MRT-miljö.
• Kontrollera att kuffens uppumpningsventil är stadigt fasttejpad, så att ventilen inte rör sig i MRT-miljö.
• Magnetkamerans bildkvalitet kan försämras om området av intresse är nära kanylens och/eller uppumpningsventilens position. Uppumpningsventilen ska hållas fast på säkert avstånd från området av intresse. Det kan bli nödvändigt att optimera magnetkamerans bildparametrar för att kompensera för detta instrument.

Anm.: En temperaturökning på mindre än eller lika med 0,4 °C noterades vid maximalt helkroppsmedelvärde för specifik absorptionsnivå (SAR) från MRT-systemet på 3 W/kg för 15 minuters användning av magnetkamera i ett MRT-system med 3 Tesla som använder en kroppspole som är både sändar- och mottagarspole.

5.7 Iaktta de standardförfaranden för infektionsbekämpning som anges av Centers for Disease Control and Prevention, USA, eller lokal motsvarighet.

6 FÖRBEREDELSER OCH ANVÄNDNING:

6.1 Kontrollera före införandet att obturatorn kan avlägsnas från kanylen genom att först lossa klämmorna med en lätt vridrörelse.



6.2 För in obturatorn i kanylen och smörj med ett vattenlösligt smörjmedel.
6.3 För in kanylen och obturatorn i patientens stoma, med den böjda änden nedåt, och avlägsna omedelbart obturatorn genom att dra den nedåt.
6.4 Kontrollera att kanylen är korrekt placerad och säkra den med twillbandet runt patientens hals.
6.5 Vid byte av kanyl, följ samma instruktioner som för den första kanyleringen. Som alternativ, om kanylen skall ersättas med en annan Bivona® trakealkanyl för vuxna, kan nedan beskrivna procedur användas i stället för steg 6.3 ovan:
a. För in en 1,32 mm styrtråd med J-formad spets (ingår ej) genom den gamla kanylen före extubationen.
b. Avlägsna den gamla kanylen, men låt styrtråden sitta kvar och för sedan på den nya kanylen och obturatorn på styrtråden.
c. Avlägsna omedelbart obturatorn och styrtråden när kanylen är på plats.

7 FÖRVARING OCH HANTERING:

7.1 Avfallshantering av denna produkt måste göras på ett säkert sätt enligt lokala föreskrifter för kontaminerat avfall.
7.2 Dessa produkter har validerats för temperatur upp till 121 °C.

8 RENGÖRING:

8.1 Förberedelser för återanvändning på sjukhus eller steriliseringstjänst

8.1.1 Steg 1 - Rengöring:

8.1.1.1 När enheten har avlägsnats från patienten skall den placeras i en lämplig behållare som tydligt skall märkas med patient-ID/kod. Spårning av enheten skall utföras enligt lokala sjukhusrutiner för förberedelse för återanvändning av enheter avsedda för **enpatientbruk**.
8.1.1.2 Följ anvisningarna för användning av en enzymatisk lösning (helst en neutral, ofärgad och oparfymerad rengöringslösning, t.ex. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) och avlägsna allt biologiskt material från trakealkanylen genom blötläggning och varsam rengöring för hand.
8.1.1.3 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester. Avlägsna vid behov kontamineringen genom blötläggning i en enzymatisk lösning och gnid sedan försiktigt med ett mjukt rengöringsverktyg.
8.1.1.4 Kontrollera om produkten har tecken på skador. Kassera produkten om det finns tecken på skador.

8.1.2 Steg 2: Metod 1 - Desinficeringsanvisningar:

8.1.2.1 Placera produkten och dess obturator separat i en tvätt/desinfektor/tork som överensstämmer med HTM 2030/ISO 15883-2. Följ tillverkarens anvisningar för en termisk desinficeringscykel som ger ett minsta A_0 värde på 600 (ref. ISO 15883-2). Kontrollera att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta innebär att ihåligheten i kanylen och talventilen (om sådan är monterad) måste genomspolas.
8.1.2.2 Använd aseptisk teknik för att kontrollera att den torra/desinficerade produkten inte uppvisar tecken på skador. Kassera produkten om det finns tecken på skador.
8.1.2.3 Förvara produkten i en försluten plastpåse eller behållare märkt med patient-ID/kod.

8.1.3 Alternativ till steg 2: Metod - Anvisningar för sterilisering:

8.1.3.1 För in obturatorn i kanylen och linda in dem i en skyddande luddfri duk eller lägg dem i en steriliseringspåse.
8.1.3.2 Sterilisera i ångautoklav med gravitationsutdrivning vid 121 °C i 40 minuter.

8.2 Förberedelser för återanvändning på sjukhusavdelning eller vid hemvård

8.2.1 Steg 1 - Rengöring

8.2.1.1 När kanylen avlägsnats skall den förvaras i en försluten plastpåse eller behållare tills den rengörs. Detta gör att sekret inte torkar och hårdnar.
8.2.1.2 Blötlägg trakealkanylen och dess obturator separat i 60 minuter i en behållare med varmt vatten som innehåller en mild tvållösning. Kontrollera att tvättlösningen når alla delar av produkten som skall rengöras. Detta kan innebära att en spruta används för att spola genom talventilen (om sådan är monterad) och att små kanyler manipuleras för att säkerställa att de fylls helt med vätska.
8.2.1.3 Avlägsna eventuell kontaminering med en luddfri kompress. En trakealkanyl med liten öppning kan rengöras genom att en liten del av en luddfri kompress dras genom kanylen.
8.2.1.4 Kontrollera om produkten har kontamineringsrester och upprepa vid behov blötläggnings- och rengöringsprocedurerna.
8.2.1.5 Spola noggrant kanylen invändigt och utvändigt med rent, varmt vatten och låt sedan kanylen lufttorka.
8.2.1.6 Förvara kanylen i en ren, försluten plastpåse eller behållare.

8.2.2 Steg 2 - Desinficering

8.2.2.1 Ta ut kanylen och obturatorn ur behållaren och lägg dem i ett kokkärl med kokande, rent vatten.
8.2.2.2 Täck över kokkärlet och AVLÄGSNA KÄRLET FRÅN VÄRMEN. Låt vattnet svalna och bli ljummet innan delarna tas ut ur kärlet.
8.2.2.3 Hantera obturatorn med dess handtag och kanylen med dess halsfläns.

Smiths Medical och Portex designmärkes; Bivona; och Hyperflex är varumärken som tillhör företagskoncernen Smiths Medical. ®-Symbolen indikerar att varumärket registrerats hos amerikanska patent- och registreringsverket samt i vissa övriga länder.

© 2008 Företagskoncernen Smiths Medical. Med ensamrätt.

fi *Suomi*

Kuffiton, erikoispitkä, kiinteä Bivona® Hyperflex™ -trakeostomiaputki

Nämä ohjeet sisältävät tuotteen turvalliseen käyttöön liittyviä tärkeitä tietoja. Lue nämä käyttöohjeet kokonaan ennen tuotteen käyttöä mukaan lukien varoitukset ja huomautukset. Ellei varoituksia, huomautuksia ja ohjeita noudateta, seurauksena voi olla potilaan kuolema tai vakavia vammoja. Lääkärin vastuulla on varmistaa, että hoidon antaja on ymmärtänyt käyttö- ja huolto-ohjeet.

1. KUVAUS:

Kuffiton, erikoispitkä, kiinteä Bivona® Hyperflex™ -trakeostomiaputki on röntgensäteitä läpäisemätön lankavahvisteinen silikoniputki. Putkessa on kiinteä 15 mm:n liitin. Putket on yksittäispakattu, ja jokainen pakkaus sisältää obturaattorin, kanyylointitulpan (punainen) ja sidontanauhan. Tuote on valmistettu Bivona® SuperSlick®-muotoilun mukaisesti.

Kuffittomassa, erikoispitkässä, kiinteässä Bivona® TTS™ -trakeostomiaputkessa on ontto obturaattori, jonka läpi halkaisijaltaan 1,32 mm (0,052 tuumaa) oleva J-kärkinen ohjainvaijeri voidaan pujottaa putken vaihdon helpottamiseksi.

Laite on tarkoitettu **yhden potilaan** käyttöön. Pakkauksen sisältö on steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

Viite	Sisähalkaisija (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 KÄYTTÖINDIKAATIOT:

Erikoispitkän kuffittoman Bivona® Hyperflex™ -trakeostomiaputken tarkoitus on luoda suora hengitystie trakeostomiapotilaalle enintään 29 päivän ajaksi. Aikuisen putki voidaan huoltokäsitellä yhden potilaan käytössä enintään 10 kertaa.

Kaulalaipalla varustetut Bivona® Hyperflex™ -trakeostomiaputket, joissa on lankavahvistus, on määritetty tietyin edellytyksin MR-turvallisiksi. Niitä voidaan käyttää staattisessa magneettikentässä, jonka voimakkuus on korkeintaan 3 Teslaa spatiaalisen gradienttikentän ollessa korkeintaan 720 Gaussia/cm ja MR-järjestelmän ilmoittaman koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptionopeuden (SAR) maksimiarvon ollessa 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa.

3 KONTRAINDIKAATIOT:

3.1 Älä käytä tuotetta laser- tai sähkökirurgialaitteiden yhteydessä, mikäli niiden säteilyenergia voi päästä kosketukseen putken kanssa ja vahingoittaa putkea.

4 VAROITUKSIA:

4.1 Käytä putken yhteydessä ainoastaan vesiliukoisia voiteluaineita. Petrolipohjaiset voiteluaineet voivat vahingoittaa putkea. Huolehdi siitä, että vesiliukoisten voiteluaineiden kerääntymät eivät tuki hengitystietä. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hengitystoiminnan estymistä.
4.2 Tarkista trakeostomiaputken oikea asento ja sijainti bronkoskopialla ja/tai rintakehän röntgenkuvauksella. Virheellisen sijoituksen seurauksena voi olla henkitorven trauma tai hengitysteiden tukkeutuminen.
4.3 Kaikkien liittimien turvallisuus on tarkastettava piiriä muodostettaessa sekä tihein väliajoin tämän jälkeen. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla rajoittunut ventilaatio. Kun hengitysjärjestelmä kiinnitetään trakeostomiaputken liittimeen sekä kiinnittämisen jälkeen, putken liiallista kiertämistä tai painamista suuntaansa on vältettävä, jotta putki ei vahingossa irtoa tai tukkeudu.
4.4 Varo käyttämästä liiallista voimaa kytkiessäsi piiriä liittimen laippaan. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla hankaluuksia, kun piiri kytketään irti hätähengitystien luomiseksi imua varten.
4.5 Älä käytä putkea, joka on leikkaantunut tai vaurioitunut muulla tavalla. Vaurioituneen putken käyttö voi vaarantaa hengitystien. Tämä laite on tarkastettava huolellisesti vaurioiden ja kulumisen merkkien varalta ennen jokaista käyttöä.
4.6 Noudata varovaisuutta käyttäessäsi kanyylointitulppaa (punainen tulppa) varmistaaksesi, että potilaalla on riittävä hengitystie. Seuraa potilasta hengitysvaikeuksien merkkien varalta ja poista kanyylointitulppa (punainen) tarvittaessa välittömästi.
4.7 Trakeostomiaputken toimivuus on tarkastettava säännöllisen imun avulla, jotta potilaan hengitystoiminta ei esty.
4.8 Potilaan hengityskaasua tulee kostuttaa riittävästi, jotta minimoidaan trakeostomiaputken karstaantuminen, josta voi olla seurauksena hengitystoiminnan estymistä.
4.9 Huoltokäsittelyssä on tärkeää poistaa kaikki karsta ja muut biologiset aineet, jotta bakteerien aiheuttama kontaminaatio poistuu tuotteesta. Tämä on suoritettava ennen desinfiointia.
4.10 Putken voimakas hankaaminen tai kovaharjaksisten harjojen tai teräslankaisten käyttö huoltokäsittelyn yhteydessä voi vahingoittaa putken pintaa.
4.11 Sanitointi on suoritettava kahden tunnin kuluessa ennen putken uudelleensijoittamista. Kun putket on poistettu sanitointikäsittelystä, on olemassa vaara, että bakteerikasvustoa syntyy uudelleen, erityisesti, jos putket jätetään lämpimään ja kosteaan ympäristöön.
4.12 Jos käytät putken sijoittamisessa apuna ohjainvaijeria, varmista ennen vanhan putken poistamista, että ohjainvaijeri menee helposti vaihtoputken läpi, välttääksesi viivästyttämästä putken vaihtoa ja estääksesi mahdollisen hengitysrasituksen.
4.13 Muun kuin J-kärkisen ohjainvaijerin käyttö voi aiheuttaa henkitorven trauman.

5 HUOMAUTUKSIA:

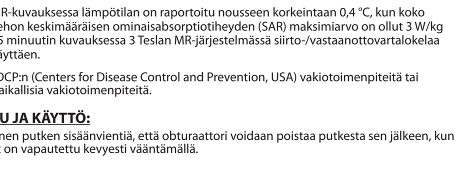
5.1 Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5.2 Silikoniset Bivona®-trakeostomiaputket on tarkoitettu yhden potilaan käyttöön. Näissä huoltokäsittelyohjeissa edellytetään, että tuotetta käytetään uudelleen ainoastaan samalla potilaalla.
5.3 Varo vahingoittamasta laitetta välttäen kosketusta teräviin reunoihin.
5.4 Nämä tuotteet on tarkastettu ja hyväksytty käytettäväksi korkeintaan 121 °C:n lämpötilassa (250 °F). Älä altista tuotetta tätä korkeammalle lämpötilalle, jotta sen toimintakyky ei vaarannu. Älä käytä korkean tyhjiöarvon pikasterilointimenetelmiä tai tyhjiön ja höyrypulssin avulla suoritettua sterilointijaksoa.
5.5 Käsittele tuotetta puhdistuksen jälkeen ainoastaan kaulalaipasta tai liittimestä välttääksesi potilaaseen menevän putken osan kontaminoitumisen.
5.6 Kun laitetta käytetään MR-kuvauksen yhteydessä, on noudatettava erityistä varovaisuutta huomioiden seuraavat asiat:
• Varmista, että trakeostomiaputki on kunnolla kiinnitetty mukana toimitetun trakeostomiaputken pidikkeen tai vastaavan kaupallisesti saatavilla olevan kiinnityslaitteen avulla, jotta putki ei pääse liikkumaan MR-kuvausympäristössä.
• Varmista, että kuffin täyttöventtiili on teipattu tiukasti alas siten, ettei se pääse liikkumaan MR-kuvausympäristössä.
• MR-kuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuskohde on lähellä putkea ja/tai täyttöventtiiliä. Täyttöventtiili on kiinnitettävä siten, ettei se ole tutkimuskohteen tiellä. MR-kuvausparametrien optimointi laitteen aiheuttamien heikentävien tekijöiden vuoksi saattaa olla tarpeen.

Huomautus: MR-kuvauksessa lämpötilan on raportoitu nousseen korkeintaan 0,4 °C, kun koko kehon keskimääräisen ominaisabsorptiotiheyden (SAR) maksimiarvo on ollut 3 W/kg 15 minuutin kuvauksessa 3 Teslan MR-järjestelmässä siirto-/vastaanottovartalokelaa käyttäen.

5.7 Noudata CDCP:n (Centers for Disease Control and Prevention, USA) vakiotoimenpiteitä tai vastaavia paikallisia vakiotoimenpiteitä.

6 ASETTELU JA KÄYTTÖ:

6.1 Tarkista ennen putken sisäänvientiä, että obturaattori voidaan poistaa putkesta sen jälkeen, kun kiinnikkeet on vapautettu kevyesti vääntämällä.



6.2 Työnnä obturaattori putkeen ja voitele vesiliukoisella voiteluaineella.
6.3 Työnnä putki ja obturaattori potilaan stoomaan, kaareva pää alaspäin, ja poista obturaattori sen jälkeen välittömästi vetäen alaspäin.
6.4 Varmista putken asianmukainen sijoitus ja kiinnitä sidontanauha potilaan kaulan ympärille.
6.5 Aseta putki takaisin paikalleen noudattaen samoja ohjeita kuin ensimmäistä kertaa suoritettavassa kanyloinnissa. Vaihtoehtoisesti, jos putken tilalle vaihdetaan toinen aikuisen Bivona®-trakeostomiaputki, voidaan noudattaa seuraavassa kuvattua menettelyä edellä esitetyn vaiheen 6.3 sijaan:
a. Työnnä J-kärkinen 1,32 mm:n (0,052 tuumaa) ohjainvaijeri (ei toimiteta laitteen mukana) vanhan putken läpi ennen ekstubaatiota.
b. Poista vanha putki jättäen ohjainvaijeri paikalleen ja pujota uusi putki ja obturaattori ohjainvaijerin päältä.
c. Poista obturaattori ja ohjainvaijeri välittömästi putken vaihdon jälkeen.

7 SÄILYTYS JA KÄSITTELY:

7.1 Hävitä tuote turvallisella tavalla kontaminoituneille jätteille tarkoitettujen paikallisten määräysten mukaisesti.
7.2 Nämä tuotteet on tarkastettu ja hyväksytty käytettäväksi korkeintaan 121 °C:n lämpötilassa (250 °F).

8 PUHDISTUS:

8.1 Huoltokäsittely sairaalassa tai sterilointiyksikössä

8.1.1 Vaihe 1 Puhdistus:

8.1.1.1 Kun laite on poistettu potilaasta, se on laitettava sopivaan astiaan ja merkittävä selkeästi potilaan viite-/tunnistetiedoilla. Laitteen jäljitysseurannassa tulee noudattaa **yhden potilaan** käyttöön tarkoitettujen laitteiden huoltokäsittelylle määritettyjä sairaalan menettelytapoja.
8.1.1.2 Noudata entsymaattisen liuoksen käyttöohjeita (käyttäen mielellään neutraalia väritöntä ja hajutonta puhdistusainetta, esim. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) ja poista kaikki biologinen materiaali trakeostomiaputkesta liottamalla ja puhdistamalla varovasti käsin.
8.1.1.3 Tarkasta mahdollinen jäännöskontaminaatio ja poista lika tarvittaessa toistamalla liotuskäsittely entsymaattisessa liuoksessa ja hankaamalla sen jälkeen kevyesti pehmeällä puhdistusvälineellä.
8.1.1.4 Tarkasta tuote mahdollisten vaurioiden varalta. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

8.1.2 Vaihe 2: Menetelmä 1 Sanitointiohjeet:

8.1.2.1 Laita tuote ja sen obturaattori erikseen HTM 2030/ISO 15883-2 -yhteensopivaan pesukoneeseen/desinfiointilaitteeseen/kuivaimeen. Noudata lämpödesinfiointijakson valmistajan ohjeita ja käytä A-arvolle minimiarvoa$_0$ 600 (standardi ISO 15883-2). Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tämä tarkoittaa huuhtelua putken ja (mahdollisen) puhekanyylin läpi.
8.1.2.2 Tarkasta kuiva/desinfioitu tuote mahdollisten vaurioiden varalta noudattaen aseptista tekniikkaa. Heitä tuote pois, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.
8.1.2.3 Säilytä tuote suljetussa muovipussissa tai astiassa, johon on merkitty potilaan viite-/tunnistetiedot.

8.1.3 Vaihtoehtoinen vaihe 2: Menetelmä Sterilointiohjeet:

8.1.3.1 Työnnä obturaattori putken sisään ja kääri nukkaamattomaan suojakankaaseen tai laita osat sterilointipussiin.
8.1.3.2 Steriloi autoklaavissa painovoimaan perustuvalla menetelmällä 121 °C:ssa (250 °F) 40 minuutin ajan.

8.2 Huoltokäsittely sairaalan osastolla tai kotihoidossa

8.2.1 Vaihe 1 Puhdistus

8.2.1.1 Kun putki on poistettu potilaasta, laita se suljettavaan muovipussiin tai astiaan, kunnes olet valmis puhdistamaan sen. Tällä tavoin vältetään eritteiden kuivuminen ja kovettuminen.
8.2.1.2 Liota trakeostomiaputkea ja sen obturaattoria erikseen lämmintä vettä ja mietoa saippualiuosta sisältävässä astiassa 60 minuutin ajan. Varmista, että pesu ulottuu laitteen kaikkiin puhdistettaviin osiin. Tämä voi tarkoittaa ruiskun käyttöä, jonka avulla huuhtelu voidaan suorittaa (mahdollisen) puhekanyylin läpi, sekä pienten putkien käsittelyä, jolla varmistetaan, että neste täyttää aukon kokonaan.
8.2.1.3 Poista mahdollinen kontaminaatio nukkaamattomalla liinalla. Pienet trakeostomiaputket voidaan puhdistaa vetämällä pieni pala nukkaamatonta harsoa putken läpi.
8.2.1.4 Tarkasta mahdollinen jäännöskontaminaatio ja suorita liotus- ja puhdistustoimenpiteet tarvittaessa uudelleen.
8.2.1.5 Huuhtele putki huolellisesti sisä- ja ulkopuolelta puhtaalla lämpimällä vedellä ja anna kuivua ilmassa.
8.2.1.6 Säilytä puhtaassa suljetussa muovipussissa tai astiassa.

8.2.2 Vaihe 2 Sanitointi

8.2.2.1 Poista putki ja obturaattori astiastaan ja laita ne puhdasta, poreilevan kiehuvaa vettä sisältävään kattilaan.
8.2.2.2 Peitä kattila kannella ja OTA POIS LÄMMÖLTÄ. Anna veden jäähtyä kädenlämpöiseksi, ennen kuin otat osat pois.
8.2.2.3 Käsittele obturaattoria tarttuen sen kahvasta ja tartu putkeen sen kaulalaipasta.

SmithsMedical ja Portex-yritysten suunnittelumerkki; Bivona; ja Hyperflex ovat Smiths Medical -yritysten tavaramerkkejä. ®-merkki tarkoittaa, että tavaramerkki on rekisteröity Yhdysvaltain patentti- ja tavaramerkkivirastossa sekä eräissä muissa maissa.

© 2008 Smiths Medical -konserni. Kaikki oikeudet pidätetään.

cs *Česky*

Bezmanžetová, prodloužená tracheostomická kanyla s pevným krčním límcem Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube

Tento návod obsahuje důležité informace pro bezpečné použití výrobku. Před použitím výrobku si přečtěte celý obsah návodu k použití včetně varování a upozornění. Pokud nebudou tato varování, upozornění a pokyny přesně dodrženy, může dojít ke smrti nebo vážnému poškození zdraví pacienta. Zdravotnický pracovník musí zajistit, aby se pracovník poskytující péči seznámil s návodem k použití a údržbě a odpovídá za to, že mu bude tento návod poskytnut.

1. POPIS:

Bezmanžetová, prodloužená tracheostomická kanyla s pevným krčním límcem Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube je RTG kontrastní silikonová kanyla vyztužená drátkem. Tato kanyla má zabudovaný 15mm konektor. Každá kanyla je balena samostatně s obturátorem, dekanylačním (červeným) uzávěrem a fixační páskou. Tento výrobek se vyrábí s přípravkem Bivona® SuperSlick®.

Bezmanžetová, prodloužená tracheostomická kanyla s pevným krčním límcem Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube má dutý obturátor, jímž lze protáhnout koncovku 1,32mm (0,052") vodiče ve tvaru „J", který usnadňuje výměnu kanyly.

Tento prostředek je určen pouze pro jednoho pacienta. Obsah tohoto balení je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen.

Ref. číslo	Vnitřní průměr (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 INDIKACE:

Bezmanžetová, prodloužená tracheostomická kanyla s pevným krčním límcem Bivona® Cufless Extra Length Fixed Hyperflex™ Tracheostomy Tube je určena pro zajištění přímého přístupu do dýchacích cest pacienta s tracheostomií až po dobu 29 dnů. Tuto kanylu v provedení pro dospělé pacienty lze vyčistit a dezinfikovat a pro stejného pacienta ji lze až 10krát znovu použít.

Bylo zjištěno, že tracheostomické kanyly Bivona® Fixed Neckflange Hyperflex™ Tracheostomy Tube při dodržení stanovených podmínek nepředstavují riziko v prostředí MR. Mohou být použity v prostředí statického magnetického pole o síle 3 Tesla nebo nižší, v poli s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo nižším a při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování 15 minut.

3 KONTRAINDIKACE:

3.1 Nepoužívejte současně s lasery nebo elektrochirurgickými prostředky tam, kde se jejich výstup může dostat do kontaktu s kanylou a poškodit ji.

4 VAROVÁNÍ:

4.1 Pro tuto kanylu používejte pouze lubrikanty rozpustné ve vodě. Použití lubrikantů na bázi ropných produktů může kanylu poškodit. Zabraňte ucpání dýchacích cest nánosy lubrikantů rozpustných ve vodě. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení dýchací schopnosti pacienta.
4.2 Ověřte polohu tracheostomické kanyly bronchoskopickou vizualizací a nebo rentgenovým snímkem hrudníku a zkontrolujte, zda je správně umístěna. Nesprávné umístění může způsobit poškození trachey nebo obstrukci dýchacích cest.
4.3 Při sestavení okruhu zkontrolujte bezpečnost všech konektorů a poté tuto kontrolu často opakujte. Nedodržení tohoto postupu může způsobit omezení ventilace. Během připojení a po připojení dýchacího systému ke konektoru tracheostomické kanyly zabraňte působení nadměrné rotační nebo lineární síly na kanylu, předejdete tak náhodnému rozpojení nebo okluzi.
4.4 Při připojování okruhu k přírubě konektoru nepoužívejte nadměrnou sílu. Nedodržení tohoto postupu může způsobit obtíže při rozpojování okruhu při zajištění nouzového přístupu do dýchacích cest za účelem odsávání.
4.5 Nepoužívejte kanylu, která je naříznutá nebo poškozená. Použití poškozené kanyly může způsobit ohrožení dýchacích cest. Před každým použitím musí být tento prostředek důkladně zkontrolován, zda nevykazuje známky poškození nebo opotřebení.
4.6 Při použití dekanylačního (červeného) uzávěru je nutné postupovat opatrně, aby měl pacient dostatečný přístup vzduchu. Sledujte, zda pacient nevykazuje známky dechové tísně a dle potřeby dekanylační (červený) uzávěr okamžitě odstraňte.
4.7 Průchodnost tracheostomické kanyly musí být zajištěna pravidelným odsáváním, aby se zabránilo omezení dýchací schopnosti.
4.8 Vdechovaná směs musí být dostatečně zvlhčována, aby se minimalizovala tvorba krust na tracheostomické kanyle, která má za následek omezenou dýchací schopnost pacienta.
4.9 Během ošetření kanyly je nutné odstranit veškeré krusty a další biologický materiál, aby byl výrobek zbaven bakteriální kontaminace. Tento postup musí být proveden před dezinfikováním.
4.10 Během ošetření kanyly může agresivní oškrábání kanyly nebo použití tvrdého kartáče nebo tamponů upevněných na ostrém drátku poškodit povrch kanyly.
4.11 Čištění a dezinfekce se provádí během dvou hodin před opakovaným zavedením kanyly. Po provedení výše uvedeného postupu existuje riziko, že kanyly, především pokud jsou ponechány v teplém vlhkém prostředí, budou znovu kolonizovány bakteriemi.
4.12 Pokud bude pro usnadnění opakovaného zavedení kanyly použit vodič, zkontrolujte, zda vodič volně prochází náhradní kanylou ještě před odstraněním staré kanyly, zabraňte tak prodlení při výměně kanyl a možné dechové tísni.
4.13 Pokud nebude použit vodič s koncovkou ve tvaru „J", může dojít k poškození trachey.

5 UPOZORNĚNÍ:

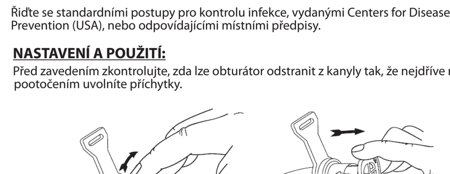
5.1 Federální zákony USA povolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku.
5.2 Silikonové tracheostomické kanyly Bivona® jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a tento návod pro ošetření kanyly předpokládá, že výrobek bude použit u stejného pacienta.
5.3 Dejte pozor, aby nedošlo k poškození výrobku - zabraňte kontaktu s ostrými hranami.
5.4 Tyto výrobky byly validovány pro teploty do 121 °C (250 °F). Nevystavujte výrobek teplotám převyšujícím tuto hranici, neboť by mohlo dojít k narušení celistvosti výrobku. Nepoužívejte rychlou (flash) sterilizaci ve vakuu ani pulsní vakuový cyklus.
5.5 Po čištění uchopte výrobek pouze za krční límec nebo konektor, zabráníte tak následné kontaminaci části kanyly, která bude zavedena do těla pacienta.
5.6 Při použití kanyly při MRI proveďte dále uvedená opatření:
• Zkontrolujte, zda je tracheostomická kanyla dobře upevněna pomocí dodávané fixační stuhy nebo ekvivalentního komerčně dostupného fixačního prostředku, který zabrání pohybu kanyly v prostředí MRI.
• Zkontrolujte, zda je plnicí ventil manžety bezpečně uchycen páskou, aby se zabránilo jeho pohybu v prostředí MRI.
• Kvalita obrazu MR může být ohrožena, pokud hodnocená oblast leží v blízkosti kanyly a nebo plnicího ventilu. Plnicí ventil musí být upevněn mimo sledovanou oblast. Může být nutná optimalizace parametrů MRI, aby byla kompenzována přítomnost tohoto prostředku.

Poznámka: Při maximální celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3 W/kg za dobu snímkování MR 15 minut v systému MR s intenzitou pole 3 Tesla při použití vysílací/přijímací tělové cívky bylo zjištěno zvýšení teploty 0,4 °C nebo méně.

5.7 Řiďte se standardními postupy pro kontrolu infekce, vydanými Centers for Disease Control and Prevention (USA), nebo odpovídajícími místními předpisy.

6 NASTAVENÍ A POUŽITÍ:

6.1 Před zavedením zkontrolujte, zda lze obturátor odstranit z kanyly tak, že nejdříve mírným pootočením uvolníte příchytky.



6.2 Nasaďte obturátor do kanyly a namažte lubrikantem rozpustným ve vodě.
6.3 Vložte kanylu a obturátor do tracheostomického otvoru pacienta zahnutým koncem dolů a okamžitě vyjměte obturátor směrem dolů.
6.4 Ověřte správné umístění kanyly a upevněte ji fixační páskou okolo krku pacienta.
6.5 Při výměně kanyly postupujte podle stejných pokynů jako při 1. zavádění kanyly. V případě, že je výrobek nahrazen jinou tracheostomickou kanylou Bivona® pro dospělé, lze místo výše uvedeného kroku 6.3 použít následující postup:
a. Před extubací protáhněte koncovku 1,32mm (0,052") vodiče tvaru „J" (dodává se samostatně) původní kanylou.
b. Vyjměte původní kanylu, nechte vodič na místě a zaveďte novou kanylu a obturátor přes vodič.
c. Ihned po vyměnění kanyly vyjměte obturátor a vodič.

7 UCHOVÁVÁNÍ A MANIPULACE:

7.1 Tento výrobek zlikvidujte bezpečným způsobem v souladu s místními předpisy pro likvidaci kontaminovaného odpadu.
7.2 Tyto výrobky byly validovány pro teploty do 121 °C (250 °F).

8 ČIŠTĚNÍ:

8.1 Ošetření kanyly nemocnicí nebo sterilizační službou

8.1.1 Krok 1: Čištění

8.1.1.1 Po vynětí pacientovi vložte prostředek do vhodné nádoby a zřetelně ho označte údaji/identifikačním kódem pacienta. Identifikace prostředku musí být provedena v souladu s postupy místní nemocnice pro ošetření zdravotnických prostředků určených pro **jednoho** pacienta.
8.1.1.2 Odstraňte veškerý biologický materiál z tracheostomické kanyly podle pokynů pro použití enzymatického roztoku (nejvhodnější je neutrální čisticí prostředek bez obsahu barviv a bez parfemace, např. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) namočením a šetrným manuálním vyčištěním.
8.1.1.3 Zkontrolujte, zda se na výrobku nenachází zbytková kontaminace a je-li to nutné, odstraňte ji opakovaným namočením do enzymatického roztoku a jemným očištěním měkkým čisticím nástrojem.
8.1.1.4 Zkontrolujte, zda výrobek nevykazuje známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte ho.

8.1.2 Krok 2: 1. metoda - návod na čištění a dezinfekci:

8.1.2.1 Vložte výrobek a obturátor samostatně do mycího/dezinfekčního/sušicího zařízení, které splňuje požadavky HTM 2030/ISO 15883-2. Dodržujte pokyny výrobce pro cyklus tepelné dezinfekce, minimální hodnota A_0 = 600 (viz ISO 15883-2). Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Znamená to, že je nutné propláchnout vnitřní část kanyly a řečový nástavec (je-li ve výbavě).
8.1.2.2 Pomocí aseptické techniky zkontrolujte suchý/dezinfikovaný výrobek, zda na něm nejsou patrné známky poškození. Pokud je výrobek jakýmkoli způsobem poškozen, zlikvidujte ho.
8.1.2.3 Výrobek uchovávejte v uzavřeném plastovém sáčku nebo obalu označeném identifikačními údaji/kódem pacienta.

8.1.3 Alternativní krok 2: Návod na sterilizaci:

8.1.3.1 Vložte obturátor do kanyly a zabalte je do ochranné tkaniny, která nepouští vlas, nebo je vložte do sterilizačního vaku.
8.1.3.2 Sterilizujte v autoklávu s gravitačním odvzdušněním při teplotě 121 °C (250 °F) po dobu 40 minut.

8.2 Ošetření kanyly nemocničním oddělením nebo v rámci domácí péče

8.2.1 Krok 1: Čištění

8.2.1.1 Po vynětí vložte kanylu do uzavřeného plastového sáčku nebo nádoby do doby do doby, než ji vyčistíte. Zabráníte tak zaschnutí a zatvrdnutí sekretů.
8.2.1.2 Namočte odděleně tracheostomickou kanylu a obturátor do nádoby s horkou vodou s obsahem jemného mýdlového roztoku na 60 minut. Zajistěte, aby byly umyty všechny části výrobku, které mají být vyčištěny. Může to znamenat použití stříkačky pro propláchnutí řečového nástavce (je-li ve výbavě) a manipulaci s malými kanylami, aby bylo zajištěno, že tekutina zcela zaplnila jejich vnitřní část.
8.2.1.3 Odstraňte jakoukoli kontaminaci tamponem, který nepouští vlas. Vnitřní část malých tracheostomických kanyl lze vyčistit protažením malé části tamponu, který nepouští vlas.
8.2.1.4 Zkontrolujte, zda se na kanyle nenachází zbytková kontaminace a, je-li to nutné, znovu ji namočte a vyčistěte.
8.2.1.5 Opláchněte vnější i vnitřní část kanyly čistou teplou vodou, důkladně ji propláchněte a poté ji vysušte vzduchem.
8.2.1.6 Uchovávejte v čistém uzavřeném plastovém sáčku nebo obalu.

8.2.2 Krok 2: Čištění a dezinfekce

8.2.2.1 Vyjměte kanylu a obturátor z obalu a vložte je do nádoby s rychle se vařící čistou vodou.
8.2.2.2 Zakryjte nádobu a SEJMĚTE JI ZE ZDROJE TEPLA. Nechte vodu vychladnout na snesitelnou teplotu (takovou, abyste v ní udrželi ruku) a teprve poté kanylu a obturátor vyjměte.
8.2.2.3 Obturátor uchopte na násadu a kanylu za krční límec.

Značka dizajnu Smiths Medical a Portex; Bivona; a Hyperflex jsou ochranné známky společností Smiths Medical. Symbol ® označuje, že daná ochranná známka je registrována u U.S. Patent and Trademark Office (Patentový a známkový úřad USA) a v některých dalších zemích.

© 2008 Společnosti Smiths Medical. Všechna práva vyhrazena.

pl *Polish*

Rurka tracheostomijna bez mankietu, bardzo długa, ze sztywnym położeniem kołnierz\ Hyperflex™ Bivona®

Instrukcja stosowania zawiera ważne informacje dotyczące bezpiecznego używania produktu. Przed rozpoczęciem korzystania z produktu należy zapoznać się z całą instrukcją stosowania, w tym z ostrzeżeniami i przestrogami. Nieprzestrzeganie poniższych instrukcji, ostrzeżeń i przestróg może prowadzić do zgonu lub poważnego uszkodzenia ciała pacjenta. Pracownik służby zdrowia jest odpowiedzialny za przekazanie, zrozumienie i przestrzeganie niniejszej instrukcji stosowania przez lekarza.

1. OPIS:

Rurka tracheostomijna bez mankietu, bardzo długa, ze sztywnym położeniem kołnierz\ Hyperflex™ Bivona® jest zbrojoną rurką silikonową nieprzepuszczającą promieniowania. Rurka ma szczelne połączenie 15 mm. Każda rurka jest zapakowana osobno z obturatorem, zatyczką dekaniulacji (czerwona) i taśmą. Produkt wyprodukowano zgodnie z recepturą firmy Bivona® SuperSlick®.

Rurkę tracheostomijną bez mankietu, bardzo długą, ze sztywnym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® zaprojektowano z pustym obturatorem, przez który można przełożyć prowadnik o średnicy 1,32 mm (0,052") z końcówką „J", aby ułatwić zmianę rurki.

Wyrób jest przeznaczony do użytku tylko u **jednego pacjenta**. Jeżeli opakowanie jest zamknięte i nieuszkodzone, produkt jest sterylny.

Oznaczenie.	Średnica wewnętrzna. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 WSKAZANIA:

Rurka tracheostomijna bez mankietu, bardzo długa, ze sztywnym położeniem kołnierza Hyperflex™ Bivona® jest przeznaczona do zapewnienia bezpośredniego dostępu do dróg oddechowych pacjenta poddanego tracheotomii do 29 dni. Może być stosowana tylko u jednego pacjenta do 10 razy w przypadku rozmiarów dla dorosłych.

Rurka tracheostomijna ze sztywnym kołnierzem Hyperflex™ Bivona® ze wzmocnieniem z drutu została uznana za warunkowo dopuszczoną dostosowania z MR. Rurka może być stosowana w statycznym polu magnetycznym 3-Tesli lub słabszym z przestrzennym magnetycznym polem gradientowym 720-Gaussów/cm lub mniej przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3-W/kg dla 15-minutowego skanowania MR.

3 PRZECIWWSKAZANIA:

3.1 Nie używać jednocześnie z laserem lub urządzeniami elektrochirurgicznymi, których działanie może spowodować kontakt i uszkodzenie rurki.

4 OSTRZEŻENIA:

4.1 Wraz z rurką można stosować wyłącznie środki poślizgowe rozpuszczalne w wodzie. Stosowanie środka poślizgowego rozpuszczalnego w benzynie może uszkodzić rurkę. Należy zachować ostrożność, aby osady środka poślizgowego rozpuszczalnego w wodzie nie zamykały dróg oddechowych. Niezastosowanie się do instrukcji może być przyczyną ograniczenia możliwości oddychania.
4.2 Sprawdzić pozycję rurki tracheostomijnej za pomocą bronchoskopu i/lub zdjęcia rtg klatki piersiowej w celu zapewnienia prawidłowego umieszczenia. Nieprawidłowe usytuowanie może być przyczyną urazu tchawicy lub zamknięcia dróg oddechowych.
4.3 Podczas ustalania obiegu i często w późniejszym okresie należy sprawdzać bezpieczeństwo wszystkich złączy. Niezastosowanie się do tego polecenia może być przyczyną ograniczonej wentylacji. Podczas i po podłączeniu systemu oddychania do złącza rurki tracheostomijnej należy unikać wywierania nadmiernych obrotowych lub liniowych nacisków na rurkę, w celu niedopuszczenia do przypadkowego rozłączenia lub okluzji.
4.4 Należy zachować ostrożność podczas podłączania obiegu do kołnierza złącza, aby nie stosować nadmiernej siły. Niezastosowanie się do tego polecenia może spowodować trudności w rozłączaniu obiegu dla dorażnego dostępu do dróg oddechowych w celu zastosowania ssania.
4.5 Nie używać obciętej ani uszkodzonej rurki. Zastosowanie uszkodzonej rurki może spowodować upośledzenie funkcji dróg oddechowych. Przed użyciem wyrób należy dokładnie obejrzeć pod kątem oznak uszkodzeń lub zużycia.
4.6 Należy zachować ostrożność podczas stosowania dekaniulacji zatyczki (czerwonej) w celu zapewnienia pacjentowi odpowiedniej drogi oddychania. Należy obserwować pacjenta w zakresie oznak zaburzeń oddychania i w razie potrzeby natychmiast usunąć zatyczkę dekaniulacji (czerwona).
4.7 Aby uniknąć ograniczenia możliwości oddychania, należy upewnić się za pomocą regularnego ssania, że rurka jest drożna.
4.8 Gaz podawany pacjentowi powinien być odpowiednio nawilżony, w celu zminimalizowania nawarstwiania w obrębie rurki tracheostomijnej, co może spowodować ograniczenie możliwości oddychania.
4.9 Podczas pielęgnacji usuwanie wszystkich nawarstwień i innych materiałów biologicznych ma istotne znaczenie dla usunięcia skażenia mikrobiologicznego z produktu. Należy to zrobić przed przeprowadzeniem dezynfekcji.
4.10 Podczas pielęgnacji, agresywne szorowanie rurki lub użycie twardej szczoteczki lub wacików zamontowanych na drucie może uszkodzić powierzchnię rurki.
4.11 Odkażanie należy wykonać w ciągu dwóch godzin przed ponownym wprowadzeniem rurki. Po wykonaniu powyższego procesu istnieje ryzyko, że rurki, szczególnie jeśli pozostawione w ciepłym wilgotnym środowisku, mogą ponownie zostać zasiedlone przez bakterie.
4.12 Jeśli prowadnik jest stosowany do ułatwienia wymiany rurki, należy upewnić się, czy prowadnik swobodnie przechodzi przez nową rurkę przed wyjęciem starej rurki w celu uniknięcia opóźnienia wymiany rurek i zaburzenia oddychania.
4.13 Niezastosowanie prowadnika z końcówką „J" może spowodować uraz tchawicy.

5 Ostrzeżenia:

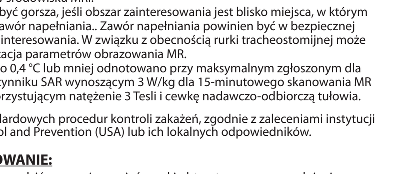
5.1 Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do lekarza lub z jego przepisu.
5.2 Rurki tracheostomijne Bivona® Silicone są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta, a instrukcje dotyczące pielęgnacji zakładają, że produkt będzie ponownie stosowany u tego samego pacjenta.
5.3 Chronić produkt przed uszkodzeniem unikając kontaktu z ostrymi krawędziami.
5.4 Te produkty są zwalidowane do temperatury 121oC. Nie wolno wystawiać produktu na działanie temperatur przekraczających tę temperaturę, ponieważ grozi to pogorszeniem szczelności produktu. Nie stosować „przepłukania" dużą próżnią ani cykli pulsacyjnych próżni.
5.5 Po czyszczeniu produkt należy trzymać wyłącznie za kołnierz szyjki lub złącze, aby uniknąć skażenia części rurki, która zostanie wprowadzona do ciała pacjenta.
5.6 Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania z systemem MRI:
• Upewnić się, że rurka tracheostomijna jest stabilnie zamocowana za pomocą dostarczonego uchwytu rurki tracheostomijnej lub odpowiedniego urządzenia mocującego dostępnego na rynku w celu uniemożliwienia ruchu w środowisku MRI.
• Upewnić się, że zawór mankietu napełniania jest stabilnie przyklejony taśmą w celu uniemożliwienia ruchu w środowisku MRI.
• Jakość obrazu MR może być gorsza, jeśli obszar zainteresowania jest blisko miejsca, w którym znajduje się rurka i/lub zawór napełniania.. Zawór napełniania powinien być w bezpiecznej odległości od obszaru zainteresowania. W związku z obecnością rurki tracheostomijnej może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MR.

Uwaga: Wzrost temperatury o 0,4 °C lub mniej odnotowano przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu MR współczynniku SAR wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania MR w systemie MR wykorzystującym natężenie 3 Tesli i cewkę nadawczo-odbiorczą tułowia.

5.7 Należy przestrzegać standardowych procedur kontroli zakażeń, zgodnie z zaleceniami instytucji Centers for Disease Control and Prevention (USA) lub ich lokalnych odpowiedników.

6 USTAWIENIE i STOSOWANIE:

6.1 Przed wprowadzeniem sprawdzić, czy można wyjąć z rurki obturator poprzez zwolnienie zacisków mocujących za pomocą lekkiego skręcenia.



6.2 Wprowadzić obturator do rurki i nasmarować środkiem poślizgowym rozpuszczalnym w wodzie.
6.3 Wprowadzić rurkę i obturator do otworu tracheostomijnego pacjenta, zagiętym końcem skierowanym w dół i natychmiast wyjąć obturator w kierunku do dołu.
6.4 Potwierdzić prawidłowe umieszczenie rurki i zabezpieczyć ją taśmami wokół szyi pacjenta.
6.5 W celu wymiany rurki postępować zgodnie z tymi samymi instrukcjami, jak podczas pierwszej kaniulacji. Alternatywnie, jeśli rurka jest wymieniana na inną rurkę tracheostomijną dla dorosłych Bivona®, można zastosować poniższą technikę w celu zastąpienia kroku 6.3 powyżej:
a. Przeprowadzić prowadnik z końcówką „J" 1,32 mm (0,052") (niedostarczony z produktem) przez starą rurkę przed ekstubacją.
b. Wyjąć starą rurkę, pozostawiając prowadnik na miejscu i wsunąć nową rurkę wraz z obturatorem nad prowadnikiem.
c. Wyjąć obturator i prowadnik niezwłocznie po wymianie rurki.

7 PRZECHOWYWANIE I POSTĘPOWANIE:

7.1 Produkt należy usuwać w bezpieczny sposób, zgodnie z lokalnymi wytycznymi odnośnie usuwania odpadów skażonych.
7.2 Te produkty są zwalidowane do temperatury 121°C.

8 CZYSZCZENIE:

8.1 Pielęgnacja szpitalna lub sterylizacja

8.1.1 Krok 1. Czyszczenie:

8.1.1.1 Po wyjęciu produktu z ciała pacjenta należy umieścić go w odpowiednim pojemniku i wyraźnie oznaczyć numerem identyfikacyjnym/referencyjnym pacjenta. Identyfikację wyrobu należy przeprowadzić zgodnie z lokalnymi procedurami szpitalnymi dla pielęgnacji wyrobów przeznaczonych do użytku tylko u **jednego pacjenta**.
8.1.1.2 Zgodnie z instrukcją użycia roztworu enzymatycznego (preferowany jest bezbarwny i bezwonny środek czyszczący np. Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent), usunąć cały materiał biologiczny z rurki tracheostomijnej za pomocą namaczania i delikatnego ręcznego czyszczenia.
8.1.1.3 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń, w razie konieczności usunąć je poprzez kolejne namoczenie w roztworze środka enzymatycznego a następnie lekkie pocieranie za pomocą delikatnego przyrządu.
8.1.1.4 Należy sprawdzić, czy produkt nie ma żadnych oznak uszkodzeń. Wyrzucić produkt w przypadku oznak uszkodzenia.

8.1.2 Krok 2: Metoda 1 Instrukcje odkażania:

8.1.2.1 Umieścić oddzielnie produkt i jego obturator w myjce/dezynfektorze/suszarce zgodnej z HTM 2030/ISO 15883-2. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta w zakresie cyklu dezynfekcji termicznej, zapewniając minimum wartość A_0 600 (patrz. ISO 15883-2). Upewnić się, że proces mycia dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to przepłukiwanie otworów rurki i łącznika rurki do mowy (jeśli jest podłączona).
8.1.2.2 Za pomocą techniki aseptycznej sprawdzić suchy/zdezynfekowany produkt pod kątem oznak uszkodzenia. Wyrzucić produkt w przypadku oznak uszkodzenia.
8.1.2.3 Przechowywać produkt w szczelnej torebce plastikowej lub pojemniku, oznaczony numerem referencyjnym/identyfikacyjnym pacjenta.

8.1.3 Alternatywny krok 2: Metoda Instrukcja sterylizacji:

8.1.3.1 Wprowadzić obturator do rurki i owinąć ochronnym, niepylącym materiałem lub umieścić w worku do sterylizacji.
8.1.3.2 Sterylizować w sterylizatorze parowym grawitacyjnym w temperaturze 121° C (250° F) przez 40 minut.

8.2 Oddział szpitalny lub pielęgnacja w domu

8.2.1 Krok 1. Czyszczenie

8.2.1.1 Po wyjęciu umieścić rurkę w szczelnym worku plastikowym lub pojemniku aż do momentu czyszczenia. Pozwoli to na uniknięcie wysychania i utwardzania wydzielin.
8.2.1.2 Moczyć przez 60 minut oddzielnie rurkę tracheostomijną i jej obturator w pojemniku z ciepłą wodą zawierającym roztwór łagodnego mydła. Upewnić się, że proces mycia dociera do wszystkich części produktu, które mają być umyte. Oznacza to konieczność zastosowania strzykawki do przepłukania rurki łącznika mowy (jeśli jest przymocowana) i manipulację małymi rurkami w celu zapewnienia, że płyn dociera w pełni do wszystkich otworów.
8.2.1.3 Usuwać wszelkie zanieczyszczenia niepylącym wacikiem. Małe otwory rurki tracheostomijnej można czyścić, wyciągając małe części wacika niepylącego przez rurkę.
8.2.1.4 Sprawdzić, czy nie ma resztek zanieczyszczeń i w razie konieczności ponowić namoczenie i czyszczenie.
8.2.1.5 Wypłukać rurkę wewnątrz i na zewnątrz czystą, ciepłą wodą, dokładnie przepłukując wodą a następnie pozostawić do wyschnięcia.
8.2.1.6 Przechowywać w czystym, szczelnym plastikowym worku lub pojemniku.

8.2.2 Krok 2 Odkażanie

8.2.2.1 Wyjąć rurkę i obturator z pojemnika i umieścić w naczyniu z gwałtownie wrzącą czystą wodą.
8.2.2.2 Zakryć naczynie i ZDJĄĆ Z PALNIKA. Pozostawić wodę do ostygnięcia do temperatury, gdy można części wyjąć ręką.
8.2.2.3 Chwycić obturator za uchwyt a rurkę za kołnierz szyjki.

Znak graficzny Smiths Medical i Protex; Bivona; i Hyperflex są znakami towarowymi przedsiębiorstw Smiths Medical. Symbol ® wskazuje, że jest on zarejestrowany w amerykańskim urzędzie ds. patentów i znaków towarowych (U.S. Patent and Trademark Office) oraz w pewnych innych krajach.

© 2008 Smiths Medical family of companies. Wszelkie prawa zastrzeżone.

hu *Magyar*

Bivona® mandzsetta nélküli, extra hosszú, rögzített Hyperflex™ tracheosztómás tubus

Az utasításban a termék biztonságos használatához szükséges, fontos információ található. A termék használatát megelőzően olvassa el a Használati utasítás teljes szövegét, beleértve a Figyelmeztetéseket és az Óvintézkedéseket is. A figyelmeztetések, óvintézkedések és utasítások megfelelő betartásának elmulasztása a beteg halálához vagy súlyos sérüléséhez vezethet. Az egészségügyi szakember felelőssége annak biztosítása, hogy a használati és karbantartási utasításokat a gondozó megértette és alkalmazza.

1. LEÍRÁS:

A Bivona® mandzsetta nélküli, extra hosszú, rögzített Hyperflex™ tracheosztómás tubus egy sugárfogó dróttal megerősített szilikontubus. A tubus rendelkezik egy integrált, 15 mm-es csatlakozóval. Minden tubus egyedileg csomagolt egy elzáróval, egy dekanüláló (piros) sapkával és rögzítőtapasszal együtt. A termék a Bivona® SuperSlick® formulával készül.

A Bivona® mandzsetta nélküli, extra hosszú, rögzített Hyperflex™ tracheosztómás tubus üreges elzáróval rendelkezik, amelyen keresztül bevezethető egy "J" végű, 1,32 mm-es (0,052") vezetődrót a tubus cseréjének megkönnyítésére.

A termék **egy beteghez** használható fel. A csomag tartalma steril, kivéve, ha a csomag nyitott vagy sérült.

Ref.	Belső átmérő (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 RENDELTETÉS:

A Bivona® mandzsetta nélküli, extra hosszú, rögzített Hyperflex™ tracheosztómiás tubus tracheosztomizált beteg közvetlen légútbiztosítására szolgál akár 29 napon át. A felnőtt méretek akár 10 alkalommal is újrasterilizálhatók egy beteghez való felhasználáshoz.

A Bivona® rögzített nyaki peremű Hyperflex™, dróttámasszal ellátott tracheosztómiás tubusok bizonyos feltételek mellett alkalmazhatók MR-ben. 720 Gauss/cm vagy kisebb térgrádiens mágneses mezőjű, legfeljebb 3 W/kg teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR), 3 Tesla vagy kisebb statikus mágneses térerősségű MR rendszerben 15 perces leképezés esetén alkalmazhatók.

3 ELLENJAVALLATOK:

3.1 Tilos lézerekkel, illetve elektrosebészeti eszközökkel együtt használni, ha azok energialeadása érintheti és károsíthatja a tubust.

4 FIGYELMEZTETÉSEK:

4.1 A tubushoz kizárólag vízoldékony síkosítót szabad használni. Olajalapú síkosítók használata a tubus sérülését okozhatja. Ügyelni kell arra, hogy a vízoldékony síkosító lerakódásai elzárják a légutat. Ennek elmulasztása korlátozott légzőkapacitást eredményezhet.
4.2 A tracheosztómás tubus megfelelő helyzetét a megfelelő behelyezés biztosításához bronchoszkóppal és/vagy mellkasröntgennel kell ellenőrizni. A helytelen behelyezés légcsősérülést vagy légúti obstrukciót eredményezhet.
4.3 A légzőkör létrehozásakor és azt követően gyakran ellenőrizni kell az összes csatlakozást. Ennek elmulasztása korlátozott légzést eredményezhet. A lélegeztetőgép és a tracheosztómás tubus csatlakozójának összekötésekor és azt követően kerülni kell a túlzott mértékű forgató vagy egyenes irányú erők tubusra gyakorlását, nehogy véletlen szétcsúszás vagy elzáródás következzen be.
4.4 A légzőkör és a csatlakozóperem összekötésekor kerülni kell a túlzott erő alkalmazását. Ennek elmulasztása nehézkessé teheti a légzőkör szétválasztását, ha a légutak szívás miatti sürgős hozzáférésére van szükség.
4.5 Tilos olyan tubust felhasználni, amelyen vágás vagy sérülés található. Sérült tubus használata a légutak veszélyeztetését eredményezheti. Az eszközt minden használat előtt alaposan át kell vizsgálni sérülés, illetve elhasználódás jeleit keresve.
4.6 A dekanüláló (piros) sapka használatakor óvatosan kell eljárni, ügyelve arra, hogy a beteg légutai megtartottak legyenek. A betegen figyelni kell a légzési distressz jeleit, és szükség esetén azonnal el kell távolítani a dekanüláló (piros) sapkát.
4.7 A tracheosztómás tubus átjárhatóságát rendszeres szívással kell biztosítani, nehogy a légzőkapacitás korlátozottá váljon.
4.8 A beteg légzőgázát a tracheosztómás tubus kérgesedésének - amely korlátozott légzőkapacitást eredményezhet - minimalizálása érdekében megfelelően párásítani kell.
4.9 Az újrafeldolgozás közben elengedhetetlen az összes kérgesedés és más biológiai anyag eltávolítása a termék bakteriális szennyeződésének megszüntetése érdekében. Ezt a fertőtlenítés előtt el kell végezni.
4.10 A tubus újrafeldolgozás közbeni agresszív dörzsölése, illetve keménysörtéjű kefék vagy éles drótokkal bíró rongyok használata sértheti a tubus felszínét.
4.11 A fertőtlenítést a tubus visszahelyezése előtt két órán belül kell megtenni. A fenti eljárást követően fennáll a kockázata, hogy a tubus, különösen, ha meleg és nedves környezetben hagyják, újra kolonizálódik baktériumokkal.
4.12 Ha a tubusbehelyezés megkönnyítésére vezetődrótot használnak, akkor a régi tubus eltávolítása előtt ellenőrizni kell, hogy a vezetődrót szabadon átvezethető-e a csereltubuson, nehogy a tubuscsere elhúzódjon, és esetleg légzési distressz lépjen fel.
4.13 "J" végű vezetődrót használatának elmulasztása légcsősérülést eredményezhet.

5 ÓVINTÉZKEDÉSEK:

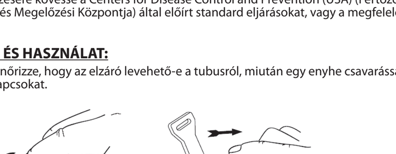
5.1 Az Egyesült Államok törvényei értelmében ez az eszköz csak orvos által, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
5.2 A Bivona® szilikon tracheosztómás tubusok egy beteghez használhatók fel, és az újrafeldolgozási utasítások azt feltételezik, hogy a terméket csak ugyanazon beteg esetében fogják ismét felhasználni.
5.3 A termékkel éles szélekkel kerülni kell az éles eszközökkel való érintést.
5.4 A termékeket 121°C (250°F) hőmérsékletig validálták. Tilos a terméket e hőmérsékletet feletti hőmérsékletnek kitenni, különben károsodhat a termék épsége. Tilos mélyvákuum, "flash", illetve impulzusvákuum ciklusok alkalmazása.
5.5 Tisztítás után a terméket csak a nyaki peremnél vagy a csatlakozónál szabad megfogni, nehogy beszennyeződjön a tubus betegbe kerülő része.
5.6 MRI-ben való használat esetén a következő különleges óvintézkedéseket kell megtenni:
• Ügyeljen rá, hogy a tracheosztómás tubus biztosan rögzítve legyen a mellékelt tracheosztómás tubusrögzítővel vagy ennek megfelelő, kereskedelmi forgalomban lévő rögzítőeszközzel, nehogy a tubus az MRI során elmozduljon.
• Ügyeljen rá, hogy a mandzsettafelfújó szelep biztosan le legyen ragasztva, nehogy mozoghasson az MRI során.
• Az MR kép minősége romolhat, ha a vizsgálni kívánt terület közel van a tubus és/vagy a felfújószelep helyzetéhez. A felfújószelepet távol kell rögzíteni a vizsgálni kívánt területtől. Előfordulhat, hogy optimalizálni kell az MR képalkotási paramétereket, hogy kompenzálják az eszköz jelenlétét.

Megjegyzés: Vizsgálatok során egy 3 Tesla térerősségű MR rendszerben adó/vevő testtekercs alkalmazása esetén, 15 perces MR leképezéssel, legfeljebb 3,0 W/kg értékű teljestest-átlagolt fajlagos elnyelési tényező (SAR) mellett kevesebb, mint 0,4°C hőmérséklet-emelkedést mutattak ki.

5.7 A fertőzések megelőzésére kövesse a Centers for Disease Control and Prevention (USA) (Fertőző Betegségek Kezelési és Megelőzési Központja) által előírt standard eljárásokat, vagy a megfelelő helyi előírásokat.

6 ÖSSZESZERELÉS ÉS HASZNÁLAT:

6.1 Behelyezés előtt ellenőrizze, hogy az elzáró levehető-e a tubusról, miután egy enyhe csavarással kioldotta a rögzítőkapcsokat.



6.2 Illessze az elzárót a tubusba, majd kenje be vízoldékony síkosítóval.
6.3 Helyezze a tubust és az elzárót hajlított véggel lefelé a beteg sztómájába, majd lefelé irányuló mozgatással azonnal távolítsa el az elzárót.
6.4 Ellenőrizze a tubushelyzet megfelelőségét, majd rögzítse azt a beteg nyaka körül a rögzítőtapasszal.
6.5 A tubus cseréjéhez kövesse az 1. kanülálásnál leírt utasításokat. Ettől eltérően, ha a tubust másik Bivona® felnőtt tracheosztómás tubusra cserélik, akkor a fenti 6.3. lépés helyett a következő eljárás is alkalmazható:
a. Az extubálás előtt vezessen át egy "J" végű 1,32 mm-es (0,052") vezetődrótot (nincs a csomagban) a régi tubuson.
b. Vegye ki a régi tubust úgy, hogy helyben hagyja a vezetődrótot, majd fűzze rá az új tubust és elzárót a vezetődrótra.
c. A tubus cseréje után azonnal vegye ki az elzárót és a vezetődrótot.

7 TÁROLÁS ÉS KEZELÉS:

7.1 A terméket gondosan, a szennyezett hulladékra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.
7.2 A termékeket 121°C (250°F) hőmérsékletig validálták.

8 TISZTÍTÁS:

8.1 Újrafeldolgozás a kórház vagy a sterilizáló részleg által

8.1.1 1. lépés - Tisztítás:

8.1.1.1 A betegből való kivételt követően az eszközt egy erre alkalmas edénybe kell tenni, amelyen egyértelműen fel kell tüntetni a beteg azonosítóját. Az eszköz követését az **egy beteghez** használatos eszközök újrafeldolgozására vonatkozó helyi kórházi szabályoknak megfelelően kell végezni.
8.1.1.2 Egy enzimatikus oldatra (lehetőleg semleges, színtelen és szagtalan tisztítót használva, ilyen pl. a Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent) vonatkozó használati utasítás betartásával áztatással és óvatos kézi tisztítással távolítson el minden biológiai anyagot a tracheosztómás tubusról.
8.1.1.3 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén távolítsa el az ismételt enzimatikus oldatban történő áztatással, valamint puha tisztítóeszközzel való óvatos dörzsöléssel.
8.1.1.4 Vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérüléses jelek a terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.

8.1.2 2. lépés: 1. módszer - fertőtlenítési utasítások:

8.1.2.1 Tegye a terméket és elzáróját külön egy HTM 2030/ISO 15883-2 kompatibilis mosógépbe/fertőtlenítőbe/szárítóba. Kövesse a gyártó hőfertőtlenítési ciklusra vonatkozó utasításait 600-as legkisebb A_0 érték adásával (ref.: ISO 15883-2). Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ez azt jelenti, hogy át kell öblíteni a tubus furatát, valamint a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen).
8.1.2.2 Az aszepszis szabályainak betartása mellett vizsgálja meg, hogy nincsenek-e sérüléses jelek a megszárított/fertőtlenített terméken. Ha a terméken bármilyen sérülésre utaló jel van, dobja ki a terméket.
8.1.2.3 A termék tárolásához használjon a beteg azonosítójával ellátott lezárt műanyag zsákot vagy edényt.

8.1.3 Alternatív 2. lépés: Módszer - sterilizálási utasítások:

8.1.3.1 Tegye az elzárót a tubusba, majd csomagolja őket egy foszlásmentes védőruhába, vagy tegye őket egy sterilizáló-tasakba.
8.1.3.2 Végezzen sterilizálást ülepítéses gőzautoklávban 121° C-on (250° F) 40 percig.

8.2 Újrafeldolgozás a kórházi osztályon vagy otthoni gondozás során

8.2.1 1. lépés - Tisztítás

8.2.1.1 Az eltávolítás után tegye a tubust egy lezárt műanyag zsákba vagy edénybe a tisztításig. Ezzel elkerülhető a váladékok kiszáradása és megkeményedése.
8.2.1.2 Áztassa be külön-külön a tracheosztómás tubust és elzáróját egy melegvizes, enyhe szappanos oldatot tartalmazó edénybe 60 percre. Ügyeljen rá, hogy a mosás elérje a tisztítandó termék minden alkatrészét. Ez azt jelenti, hogy egy fecskendővel át kell öblíteni a beszédhez való kiegészítő tubust (ha van ilyen), és át kell nézni a kis csöveket annak biztosítására, hogy a folyadék teljesen kitöltse a furatot.
8.2.1.3 Távolítson el minden szennyeződést egy foszlásmentes ronggyal. A kis tracheosztómás tubusok furatai megtisztíthatók egy foszlásmentes ruha egy kis részének a csövön történő áthúzásával.
8.2.1.4 Vizsgálja meg, hogy nincs-e valamilyen visszamaradt szennyeződés, és szükség esetén ismételje meg az áztatási és tisztítási műveleteket.
8.2.1.5 Öblítse át a tubust kívül és belül tiszta meleg vízzel, alapos vízzel való átöblítéssel, majd hagyja a levegőn megszáradni.
8.2.1.6 A tárolást egy tiszta, lezárt műanyag zsákban vagy edényben végezze.

8.2.2 2. lépés - Fertőtlenítés

8.2.2.1 Vegye ki a tubust és az elzárót az edényből, majd helyezze egy lobogó tiszta vizet tartalmazó lábasba.
8.2.2.2 Takarja le az edényt és VEGYE LE A HŐRŐL. Hagyja a vizet "kézmelegre" hűlni, mielőtt kivenné az alkatrészeket.
8.2.2.3 Fogja meg az elzárót a nyelénél, a tubust pedig nyaki pereménél.

A Smiths Medical és a Portex formatervezési minta; a Bivona; és a Hyperflex a Smiths Medical cégcsalád védjegye. Az ® jel azt jelzi, hogy a védjegy be van jegyezve az Egyesült Államok Szabadalmi és Védjegy Hivatalában és egyes más országokban.

© 2008 Smiths Medical cégcsalád. Minden jog fenntartva.

tr *Türkçe*

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü

Bu talimatlar, ürünün güvenli kullanımını sağlayan önemli bilgiler içerir. Bu ürünü kullanmadan önce, bu Kullanım Talimatları kılavuzunun Uyarılar ve İkazlar bölümleri de dahil olmak üzere bütün içeriğini okuyun. Uyarı, ikaz ve talimatlara düzgün bir şekilde uyulmaması, hastanın ölümü veya ağır yaralanmasıyla sonuçlanabilir. Kullanım ve bakım talimatlarının hastanın bakımıyla ilgilenen kişiye verilmesini ve anlaşılmasını sağlamak, sağlık pratisyeninin sorumluluğudur.

1. AÇIKLAMA:

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü, radyopak, tel ile sağlamlaştırılmış bir silikon tüptür. Bu tüpün, entegral 15 mm bir bağlantısı vardır. Her bir tüp, bir obturatör, dekanülasyon kapağı (kırmızı) ve kabartma çizgili bantla ayrı ayrı paketlenmiştir. Bu ürün, Bivona® SuperSlick® formülasyonuyla üretilmiştir.

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ trakeostomi tüpü, tüpün değiştirilmesini kolaylaştırmak için, içinden "J" uçlu 1,32 mm bir kılavuz telin geçirilebileceği, içi boş bir obturatör ile tasarlanmıştır.

Bu cihaz, **Tek hastada** kullanım amaçlıdır. Bu paketin içeriği, paket açılmamış veya hasar görmemiş ise sterildir.

Ref.	I.D. (mm)
60AFHXL60	6,0
60AFHXL70	7,0
60AFHXL80	8,0
60AFHXL90	9,0

2 ENDİKASYONLAR:

Bivona® Cuffless Extra Length Fixed Hyperflex™ Trakeostomi Tüpü trakeotomize bir hastaya en fazla 29 gün boyunca doğrudan hava erişimi sağlamak üzere tasarlanmıştır. Yetişkin boyutları, tek hastada 10 defaya kadar yeniden kullanım için yeniden işlenebilir.

Tel ile güçlendirilmiş Bivona® Fixed Neckflange Hyperflex™ Trakeostomi Tüplerinin MR-koşullu olduğu belirlenmiştir. Bunlar, 720-Gauss/cm veya daha düşük manyetik alan uzamsal gradyana ve 15 dakikalık tarama ile MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranına (SAR) sahip 3-Tesla veya daha düşük yoğunluktaki statik manyetik bir alanda kullanılabilir.

3 KONTRENDİKASYONLAR:

3.1 Çıktıları tüpe temas edip zarar verebileceğinden, lazer veya elektro cerrahi cihazlarıyla birlikte kullanmayın.

4 UYARILAR:

4.1 Bu tüpte sadece suda çözünen yağlar kullanın. Petrol bazlı yağların kullanılması bu tüpe hasar verebilir. Suda çözünen yağ birikintilerinin hava geçişini tıkamasını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aksi takdirde solunma kapasitesi kısıtlanabilir.
4.2 Trakeostomi tüpünün pozisyonunu, bronkoskopik görüntüleme ve/veya göğüs röntgeni ile teyit ederek, doğru yerleştirildiğinden emin olun. Yanlış yerleştirme, trakede travmaya veya solunumda tıkanmaya yol açabilir.
4.3 Devre kuruluğunda ve sonrasında, tüm konektörlerin güvenliği sıkça kontrol edilmelidir. Aksi takdirde havalandırma kısıtlanabilir. Solunum sisteminin trakeostomi tüpü konektörüne takılması sırasında ve sonrasında, yanlışlıkla yerinden çıkmasını veya oklüzyonu önlemek için tüp üzerinde aşırı döndürme kuvveti veya doğrusal kuvvet uygulamaktan kaçının.
4.4 Bir devreyi konektör flanşına bağlarken aşırı güç uygulamamaya dikkat edilmelidir. Aksi takdirde emme amaçlı acil hava erişimi devresinin bağlantısını kesmede zorluklar yaşanabilir.
4.5 Kesik veya hasarlı bir tüpü kullanmayın. Hasarlı bir tüpün kullanılması hava geçişini tehlikeye atabilir. Bu cihaz her kullanımdan önce hasar veya aşınma belirtilerine karşı dikkatle gözden geçirilmelidir.
4.6 Hastaya uygun bir hava ulaşımını sağlamak için, dekanülasyon kapağını (kırmızı) kullanırken dikkatli olunmalıdır. Hastayı, solunum güçlüğü belirtilerine karşı gözlemleyin ve gerekirse dekanülasyon kapağını (kırmızı) derhal çıkarın.
4.7 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, düzenli emme ile trakeostomi tüpünün açıklığı güvence altına alınmalıdır.
4.8 Solunum kapasitesinin kısıtlanmasını önlemek için, hastanın solunum gazı yeterli miktarda nemlendirilerek trakeostomi tüpünün kabuk bağlaması en aza indirilmelidir.
4.9 Yeniden proses sırasında, üründen bakteriyel kontaminasyonun giderilebilmesi için, tüm kabukların ve diğer biyolojik materyallerin giderilmesi hayati önem taşır. Bu işlem, dezenfeksiyona başlamadan önce yapılmalıdır.
4.10 Yeniden proses sırasında, tüpün sert bir şekilde ovulması veya sert tüylü fırçaların ya da keskin telli çubukların kullanılması, tüp yüzeyinde hasara yol açabilir.
4.11 Sanitizasyon tüpün yeniden yerleştirilmesinden önceki iki saat içinde gerçekleştirilmelidir. Yukarıdaki prosesten çıkarıldıktan sonra, bilhassa sıcak ve nemli bir ortamda bırakılırlarsa, tüplerde yeniden bakteri kolonileşmesi riski vardır.
4.12 Tüpün yeniden yerleştirilmesini kolaylaştırmak için bir kılavuz tel kullanılıyorsa, tüp değiştirme işleminde gecikmeyi ve potansiyel solunum güçlüğünü önlemek amacıyla, eski tüpü çıkarmadan önce kılavuz telin yerleştirilecek olan yeni tüpün içinden serbestçe geçebildiğinden emin olun.
4.13 "J" uçlu bir kılavuz tel kullanılmaması, trakeal travmaya neden olabilir.

5 İKAZLAR:

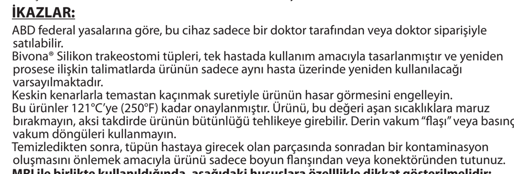
5.1 ABD federal yasalarına göre, bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya doktor siparişiyle satılabilir.
5.2 Bivona® Silikon trakeostomi tüpleri, tek hastada kullanım amacıyla tasarlanmıştır ve yeniden prosese ilişkin talimatlarda ürünün sadece aynı hasta üzerinde yeniden kullanılacağı varsayılmaktadır.
5.3 Keskin kenarlarla temastan kaçınmak suretiyle ürünün hasar görmesini engelleyin.
5.4 Bu ürünler 121°C'ye (250°F) kadar onaylanmıştır. Ürünü, bu değeri aşan sıcaklıklara maruz bırakmayın, aksi takdirde ürünün bütünlüğü tehlikeye girebilir. Derin vakum "flaşı" veya basınçlı vakum döngüleri kullanmayın.
5.5 Temizledikten sonra, tüpün hastaya girecek olan parçasında sonradan bir kontaminasyon oluşmasını önlemek amacıyla ürünü sadece boyun flanşından veya konektöründen tutunuz.
5.6 MRI ile birlikte kullanıldığında, aşağıdaki hususlara özelllikle dikkat gösterilmelidir:
• MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, trakeostomi tüpünün birlikte verilen trakeostomi tüpü tutucusu veya piyasada mevcut bulunan benzeri bir sabitleme aygıtı kullanılarak sıkıca sabitlendiğinden emin olunuz.
• MRI ortamında hareket etmesini önlemek için, manşet şişirme valfinin sıkıca bantlandığından emin olunuz.
• İlgili alanın tüp ve/veya şişirme valfina yakın olması halinde, MR görüntü kalitesi bozulabilir. Şişirme valfi, ilgili alandan emniyetli bir mesafede olmalıdır. MR görüntüleme parametrelerinin, bu cihazın mevcudiyetinin yarattığı etkileri dengelemek üzere optimize edilmesi gerekir.

Not: 3-Tesla MR sisteminde bir gönderim/alım vücut bobini kullanılarak yapılan, 15 dakikalık MR taramasında MR sistemiyle rapor edilen maksimum 3-W/Kg'lık tüm-vücut ortalama spesifik absorbsiyon oranında (SAR) 0.4°C'den düşük veya eşit bir sıcaklık artışı gözlenmiştir.

5.7 Centers for Disease Control and Prevention (A.B.D.) veya yerel eşdeğerinin belirlediği şekilde standart enfeksiyon kontrolü işlemlerine uyun.

6 KURULUM VE KULLANIM:

6.1 İçeri yerleştirmeden önce, tutucu klipsleri hafifçe bükerek serbest bıraktıktan sonra, obturatörün tüpten çıkarılabildiğinden emin olun.



6.2 Obturatörü tüpün içine sokun ve suda çözünen bir yağ ile yağlayın.
6.3 Tüpü ve obturatörü kıvrık ucu aşağı gelecek şekilde hastanın stomasına yerleştirin ve obturatörü aşağı doğru bir hareketle derhal çıkarın.
6.4 Tüpün doğru yerleştiğinden emin olun ve hastanın boynunun etrafına kabartma çizgili bant ile sabitleyin.
6.5 Tüpü değiştirmek için, ilk kanülasyon için verilen talimatları aynen takip edin. Alternatif olarak, eğer tüp başka bir Bivona® Yetişkin trakeostomi tüpü ile değiştirilecekse, yukarıdaki 6.3 numaralı adım yerine aşağıdaki prosedür kullanılabilir:
a. Ekstübasyondan önce, "J" uçlu 1,32 mm (0.052") kılavuz teli (cihazla birlikte verilmez) eski tüpün içinden geçirin.
b. Kılavuz teli yerinde bırakarak eski tüpü çıkarın ve yeni tüp ile obturatörü kılavuz telin üzerinden geçirin.
c. Tüp yerleştirildikten hemen sonra obturatörü ve kılavuz teli çıkarın.

7 SAKLAMA VE KULLANIM:

7.1 Bu ürünü güvenli bir şekilde, kontamine atıklara ilişkin yerel kanunlara uygun olarak imha edin.
7.2 Bu ürünler 121°C'ye (250°F) kadar onaylanmıştır.

8 TEMİZLİK:

8.1 Hastane veya sterilizasyon servisince yeniden proses

8.1.1 1. Adım - Temizleme:

8.1.1.1 Hastadan çıkartıldıktan sonra, cihaz uygun bir kabın içine konulmalı ve üzerine hastanın referans numarası/adı açıkça yazılmalıdır. Cihazın takip işlemi, tek hasta üzerinde kullanılan cihazların yeniden prosesine ilişkin yerel hastane **prosedürlerine uygun** olarak gerçekleştirilmelidir.
8.1.1.2 Enzimatik solüsyon kullanım talimatlarına uyarak (tercihen nötr renksiz ve kokusuz bir temizleyici, örneğin Ruhof 345APANS Endozyme AW Plus No Scent kullanılmalı), ıslatma ve yavaşça elde temizleme suretiyle trakeostomi tüpünden tüm biyolojik materyali temizleyin.
8.1.1.3 Herhangi bir kontaminasyon artığına karşı gözden geçirin ve gerekirse enzimatik solüsyonun içine tekrar daldırarak ve ardından yumuşak bir temizlik aracıyla hafifçe ovarak artığı giderin.
8.1.1.4 Ürünü hasar belirtilerine karşı gözden geçirin. Eğer bir hasar belirtisi varsa ürünü imha edin.

8.1.2 2. Adım: 1. Yöntem - Sanitizasyon Talimatları:

8.1.2.1 Ürünü ve obturatörünü HTM 2030/ISO 15883-2 uyumlu bir yıkayıcı/dezenfektan/kurutucunun içine ayrı ayrı yerleştirin. Üreticinin talimatlarına uygun bir termal dezenfeksiyon devrini minimum 600 A0 değeri vererek$_0$ ref. ISO 15883-2) gerçekleştirin. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Yani, tüp boşluğunu ve konuşma tüpünü (eğer takılıysa) tazyikli bir şekilde temizleyin.
8.1.2.2 Aseptik teknik kullanarak, kuru/dezenfekte edilmiş üründe herhangi bir hasar belirtisi olup olmadığını kontrol edin. Eğer bir hasar belirtisi varsa ürünü imha edin.
8.1.2.3 Ürünü, üzerine hastanın referans numarası/adı yazılmış, ağzı kapalı bir plastik torba veya kabın içinde muhafaza edin.

8.1.3 Alternatif 2. Adım: Yöntem - Sterilizasyon Talimatları:

8.1.3.1 Obturatörü tüpün içine yerleştirin ve koruyucu, tüysüz bir beze sarın veya bir sterilizasyon poşetinin içine koyun.
8.1.3.2 121°C'de (250°F) 40 dakika boyunca, yerçekimi deplasmanlı buharlı otoklavda sterilize edin.

8.2 Hastane servisinde veya evde yeniden proses

8.2.1 1. Adım - Temizleme

8.2.1.1 Tüpü çıkardıktan sonra, temizlemeye hazır oluncaya kadar ağzı kapalı bir plastik torba veya kabın içine koyun. Böylece, sekresyonların kuruyup sertleşmesi önlenmiş olur.
8.2.1.2 Trakeostomi tüpünü ve obturatörünü 60 dakika boyunca, hafif bir sabunlu ılık su solüsyonuna ayrı ayrı daldırın. Yıkama işleminin, temizlenmekte olan ürünün tüm parçalarına eriştiğinden emin olun. Bu, sıvının boşluğu tamamen doldurduğundan emin olmak için bir enjektör kullanarak konuşma tüpünü (eğer takılıysa) basınçla çalkalamak ve küçük tüpleri manipüle etmek suretiyle de sağlanabilir.
8.2.1.3 Kalan kontaminasyon varsa, tüysüz bir bezle silin. Küçük trakeostomi tüpü delikleri, bir parça tüysüz bezi tüpün içinden çekip geçirerek temizlenebilir.
8.2.1.4 Kontaminasyon artığı kalıp kalmadığını kontrol edin ve gerekirse solüsyona daldırıp temizleme işlemini tekrarlayın.
8.2.1.5 Tüpü içten ve dıştan temiz ve ılık suyla durulayın, basınçlı suyla çalkalayın ve ardından havayla kurutun.
8.2.1.6 Temiz ve kapalı bir plastik torba veya kabın içinde muhafaza edin.

8.2.2 2. Adım - Sanitizasyon

8.2.2.1 Tüp ve obturatörü kabından çıkarın ve kaynamakta olan temiz su dolu bir tencerenin içine yerleştirin.
8.2.2.2 Tencerenin kapağını kapatın ve ISI KAYNAĞINDAN UZAKLAŞTIRIN. Parçaları çıkarmadan önce suyun el değdirilebilecek kadar soğumasını bekleyin.
8.2.2.3 Obturatörü tutacağından ve tüpü de boyun flanşından tutun.

Smiths Medical ve Portex tasarım markası; Bivona; ve Hyperflex, Smiths Medical şirketler grubunun ticari markalarıdır. Sembol ® ürünün ABD Patent ve Ticari Marka Bürosunda ve diğer bazı ülkelerde tescilli olduğunu belirtir.

© 2008 Smiths Medical şirketler ailesi. Tüm hakları saklıdır.

CufflessExtraLength_PKG-DFU-HUF-2 REV_001_10-02-08_ALL.indd 2
10/9/08 1:56:13 PM